Manuale delle istruzioni

Per il sentec Digital Monitoring System

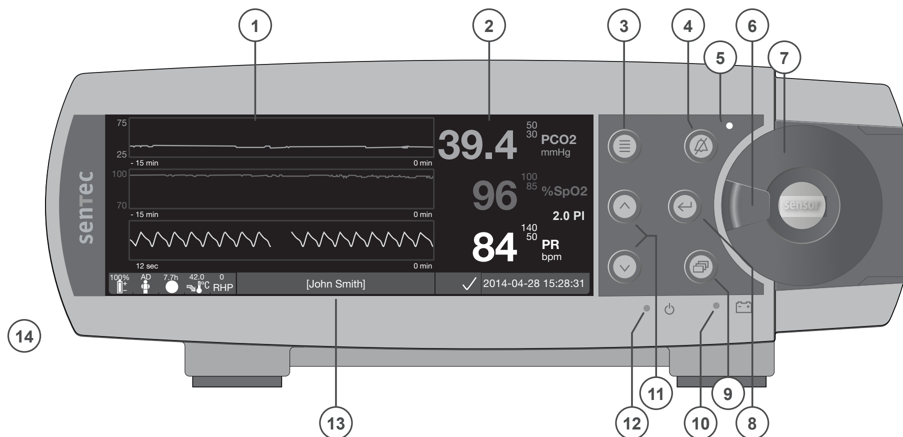
(Versione software SMB SW-V08.00; MPB SW-V06.00)

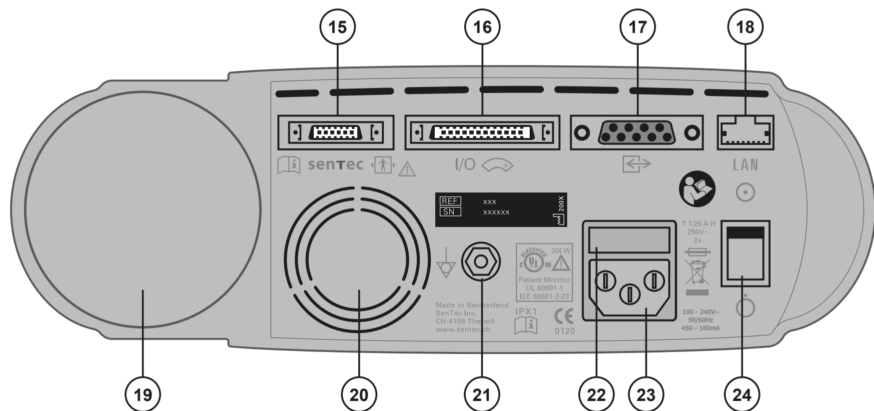


SenTec Digital Monitoring System

Monitoraggio Digitale di Parametri Vitali







1 Area Display Trend
2 Area Display Numerico
3 Tasto Menu / Livello Precedente
4 Tasto di Pausa / Silenziamento Allarme
5 Indicatore di Pausa / Silenziamento Allarme
6 Chiusura Sportello
7 Sportello della Docking Station (il puntino colorato al centro dello sportello indica lo stato di attivazione della PO_2 dell'SDM: blu se attivo, altrimenti arancione)
8 Tasto Enter
9 Tasto Display
10 Indicatore Alimentazione AC / Batteria
11 Tasti SU / GIU
12 Indicatore ON / OFF (LED verde)
13 Barra di Stato
14 Altoparlante
15 Porta di collegamento sensore
16 Ingresso / Uscita multipla
17 Porta seriale (RS-323)
18 Porta di connessione in rete
19 Alloggiamento bombola gas
20 Ventola
21 Connettore terminale equipotenziale (terra)
22 Porta-fusibile
23 Connettore Alimentazione AC
24 Interruttore ON/OFF

Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente iniziale che ciascun nuovo componente del SenTec Digital Monitoring System (vedere elenco dei componenti) sarà esente da difetti nella manifattura e nei materiali. L'unico obbligo del produttore previsto dalla presente garanzia, consiste, con una scelta demandata alla sua discrezionalità, nella riparazione o sostituzione con un elemento di ricambio, di qualunque componente incluso dal produttore stesso nella garanzia.

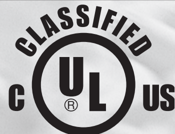
Esclusioni dalla garanzia e prestazioni del sistema

SenTec AG non può garantire o verificare le caratteristiche prestazionali della strumentazione, né accogliere reclami inerenti alla garanzia o reclami inerenti alla responsabilità per danni provocati dal prodotto, qualora le procedure raccomandate non siano seguite, il prodotto sia stato oggetto di un uso improprio, di negligenza o incidente, sia stato danneggiato da cause esterne, siano stati impiegati accessori diversi da quelli raccomandati da SenTec AG, la sigillatura sulla parte inferiore del monitor sia rotta o la riparazione dell'apparecchiatura non sia stata eseguita da personale autorizzato da SenTec.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o per ordine di un medico.

Brevetti/marchi commerciali/copyright

Registrazione internazionale del disegno industriale n. DM/054179, registrazione del disegno giapponese n. 1137696, brevetto del disegno USA n. D483488, brevetto canadese n. 2466105, brevetto europeo n. 1335666, brevetto tedesco n. 50111822.5-08, brevetto spagnolo n. 2278818, brevetto di Hong Kong n. HK1059553, brevetto USA n. 6760610, brevetto cinese n. ZL02829715.6, brevetto europeo n. 1535055, brevetto tedesco n. 50213115.2, brevetto spagnolo n. 2316584, brevetto indiano n. 201300, brevetto giapponese n. 4344691, brevetto USA n. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ e Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ sono marchi commerciali di SenTec AG / Pur assicurando il massimo impegno al fine di garantire la correttezza delle informazioni fornite nel documento, SenTec AG declina qualunque responsabilità per errori o omissioni. Il documento può essere modificato senza preavviso.



Patient Monitor
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-23
20LW


0120

SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Svizzera, www.sentec.ch

senTec

Indice

Uso previsto, principi di funzionamento e limiti

Uso previsto del SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Il SenTec Digital Monitor System (SDMS) è composto dal SenTec Digital Monitor (SDM), da sensori e accessori (vedere p.10), ed è indicato per il monitoraggio continuo, non invasivo della tensione di anidride carbonica ed ossigeno, nonché della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso nei pazienti adulti e pediatrici. Nei pazienti neonatali l'SDMS è indicato solo per il monitoraggio della tensione di ossigeno e anidride carbonica. Il monitoraggio della tensione di ossigeno è controindicato nei pazienti a cui sia stato somministrato un gas anestetico.

L'SDMS è indicato per l'utilizzo in ambienti clinici e non clinici come ospedali, strutture di tipo ospedaliero, ambienti per il trasporto intraospedalieri, cliniche, studi medici, ambulatori chirurgici e, se sotto supervisione clinica, ambienti domestici. L'SDMS può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Nota: quanto sin qui riportato costituisce una versione abbreviata dell'Uso previsto dell'SDMS. Per i contenuti completi relativi all'uso previsto dell'SDMS, fare riferimento alla versione attuale del manuale tecnico dell'SDM (HB-005752).

TPCO_2 e PO_2 transcutanee

Principi delle operazioni di rilevazione della tcPCO_2 e tcPO_2

L'anidride carbonica (CO_2) e l'ossigeno (O_2) sono gas che si diffondono rapidamente attraverso il corpo ed il tessuto cutaneo, quindi, possono essere misurati da un sensore non invasivo adeguato applicato alla superficie cutanea. Se il tessuto sotto al punto del sensore viene riscaldato fino a raggiungere una temperatura costante, il flusso sanguigno capillare locale aumenta, il metabolismo si stabilizza, la diffusione dei gas aumenta, e pertanto la riproducibilità e precisione delle misurazioni di CO_2/O_2 sulla superficie epidermica migliora.

I valori della tensione della CO_2 misurata sulla superficie della pelle (PcCO_2) sono in genere costantemente più elevati rispetto ai valori arteriosi della PCO_2 (PaCO_2) nei pazienti di tutte le età. E' pertanto possibile determinare la PaCO_2 a partire dalla PcCO_2 misurata usando un algoritmo adeguato. La tcPCO_2 indica una determinazione della PaCO_2 calcolata dalla PcCO_2 misurata con un algoritmo sviluppato da J.W. Severinghaus. L''Equazione Severinghaus' innanzi tutto corregge la PcCO_2 misurata alla temperatura del sensore (T) a 37 °C usando un fattore di temperatura anaerobico (A), e poi sottrae una stima dello "Sfalsamento metabolico" (M). Quindi, i valori della tcPCO_2 visualizzti dall'SDM sono corretti/normalizzati a 37 °C e forniscono una determinazione della PaCO_2 a 37 °C. Sull'SDM e in tutto il manuale (se non espresso diversamente) la 'tcPCO_2' viene riportata/etichettata come 'PCO_2'.

Nei neonati la PO_2 misurata sulla superficie cutanea (PcO_2) si correla alla PO_2 arteriosa (PaO_2) quasi in un rapporto di uno a uno a una temperatura del sensore compresa tra 43 e 44 °C, mentre l'accuratezza della PcO_2 a confronto con la PaO_2 è massima fino a una PaO_2 di 80 mmHg (10.67 kPa), sopra la quale tende a produrre letture inferiori alla PaO_2 (in particolare negli adulti). Poiché i livelli target di Pa02 nei neonati sono solitamente inferiori a 90 mmHg (12 kPa), una correzione dei valori della PcO_2 misurati a una temperatura del sensore compresa tra 43 e 44 °C normalmente non è necessaria. $TcPO_2$ indica una stima di PaO_2 e corrisponde alla PcO_2 misurata. Sull'SDM e in questo manuale (se non espressamente definito il contrario) "$tcPO_2$" è riportata /etichettata come "PO_2".

 **Buono a sapersi!**
Il riscaldamento della cute al di sotto del sensore a una temperatura costante migliora la precisione poiché a) aumenta il flusso sanguigno capillare/induce l'arterializzazione locale, b) stabilizza il metabolismo e c) migliora la diffusione dei gas in tutto il tessuto cutaneo. Con l'incremento della temperatura del sensore, la durata dell'applicazione ("Durata Applicazione") deve essere valutata attentamente e regolata di conseguenza per ridurre il rischio di scottature. I pazienti con un tessuto cutaneo ipoperfuso sul sito di misurazione, richiedono un'attenzione speciale poiché in questi soggetti la dissipazione del calore attraverso il passaggio del flusso sanguigno sul sito di misurazione è limitata. Fare riferimento al manuale tecnico del SDM (HB-005752) e i riferimenti citati di seguito per informazioni aggiuntive sul monitoraggio transcutaneo dei gas nel sangue.

Fare riferimento al manuale tecnico del SDM (HB-005752) e i riferimenti citati di seguito per informazioni aggiuntive sul monitoraggio transcutaneo dei gas nel sangue.

Limiti della $tcPCO_2$ e $tcPO_2$

Le situazioni e i fattori clinici descritti di seguito possono limitare la correlazione tra la tensione del gas transcutanea e arteriosa:

- ipoperfusione del tessuto cutaneo al di sotto del sito di applicazione del sensore dovuta a basso indice cardiaco, centralizzazione circolatoria (shock), ipotermia (per esempio durante un intervento chirurgico), utilizzo di farmaci vasoattivi, arteriopatie occlusive, pressione meccanica esercitata sul sito di misurazione o inadeguatezza della temperatura del sensore (troppo bassa).
- Shunt arterio-venosi, per esempio dotto arterioso (PO_2 specifica).
- Iperossiemia [PaO_2 > 100 mmHg (13,3 kPa)] (PO_2 specifica).
- Sito di misurazione non adeguato (posizionamento su grosse vene superficiali, su aree con edema cutaneo (per esempio edema del neonato), lesioni della cute e altre anomalie della cute).
- Applicazione non corretta del sensore che risulta in un contatto non adeguato, non sigillato ermeticamente tra la superficie del sensore e la pelle del paziente, causando la diffusione dei gas CO_2 e O_2 al di fuori della pelle per combinarsi all'aria esterna.
- Esposizione del sensore a luce ambientale elevata (PO_2 specifica).

 **ATTENZIONE:** Nell'eventualità di ipoperfusione del sito di misurazione, rispetto ai valori dei gas nel sangue arterioso, le letture della PCO_2 risultano tipicamente troppo alte, e le letture della PO_2 tipicamente troppo basse.

 **ATTENZIONE:** l'SDMS non è un dispositivo per il rilevamento dei gas nel sangue. Quando si interpretano i valori della PCO_2 e della PO_2 visualizzati dall'SDM, tenere a mente i limiti prima specificati.

Quando si mettono a confronto i valori della PCO_2/PO_2 visualizzati dall'SDM con i valori della $PaCO_2/PaO_2$ ottenuti dall'analisi dei gas nel sangue arterioso (EGA), fare attenzione ai seguenti punti:

- prelevare e manipolare con attenzione i campioni di sangue.
- Il prelievo dei campioni ematici deve essere eseguito in condizioni di stato stazionario.
- Il valore della $PaCO_2/PaO_2$ ottenuto dall'analisi del campione EGA deve essere confrontato con la lettura della PCO_2/PO_2 dell'SDM al momento del prelievo del sangue.
- Nei pazienti con shunt funzionale, il sito di applicazione del sensore e il sito del prelievo del sangue arterioso devono trovarsi sullo stesso lato dello shunt.
- Se il parametro del menu 'Modalità di correzione' è impostato su 'Auto', i valori della PCO_2 mostrati dall'SDM vengono corretti automaticamente a 37 °C (a prescindere dalla temperatura corporea interna del paziente). Quando si esegue l'analisi del campione EGA, accertarsi di inserire correttamente la temperatura corporea interna del paziente nell'analizzatore dei gas nel sangue. Utilizzare il valore dell'analizzatore dei gas nel sangue di '37 °C-$PaCO_2$' per confrontarlo con il valore della PCO_2 dell'SDM.
- Verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore dei gas nel sangue. Confrontare periodicamente la pressione barometrica dell'analizzatore dei gas nel sangue con i valori espressi da un barometro di riferimento calibrato in uso.

Pulsossimetria

Principi del funzionamento della pulsossimetria

L'SDMS utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e la frequenza del polso. La pulsossimetria si basa su due principi: primo, l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nel loro assorbimento di luce rossa e infrarossa (spettrofotometria) e secondariamente, il volume del sangue arterioso nel tessuto (e quindi l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia durante la pulsazione (pletismografia).

I sensori del pulsossimetro dirigono la luce rossa e infrarossa in un letto vascolare arteriolare pulsante, e misurano la variazione dell'assorbimento luminoso durante il ciclo pulsatile. I diodi che emettono luce rossa e infrarossa a basso voltaggio (LED) fungono da fonti di luce e un fotodiodo funge da fotorilevatore, Il software di un pulsossimetro utilizza il rapporto tra luce rossa e infrarossa assorbita per calcolare la SpO_2.

I pulsossimetri utilizzano la natura pulsatile del flusso del sangue arterioso per differenziare la saturazione in ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso da quella nel sangue venoso o nei tessuti. Durante la sistole, attraverso una nuova pulsazione il sangue arterioso entra nel letto vascolare con un conseguente aumento del volume del sangue e dell'assorbimento di luce. Durante la diastole, viceversa, il volume di sangue e l'assorbimento di luce diminuiscono. Concentrandosi sui segnali luminosi della componente pulsatile, gli effetti degli assorbitori non pulsatili come tessuto, osso e sangue venoso sono eliminati.

Nota: l'SDMS misura e mostra la saturazione funzionale dell'ossigeno ovvero la quantità di emoglobina ossigenata espressa come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. L'SDMS non misura la saturazione frazionale ovvero l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutta l'emoglobina, inclusa l'emoglobina disfunzionale come la carbossiemoglobina o metemoglobina.



Buono a sapersi!

Le tecniche di misurazione della saturazione dell'ossigeno, inclusa la pulsossimetria, non sono in grado di rilevare l'iperossiemia.

A causa della forma ad S dell'andamento della curva di dissociazione dell'ossiemoglobina (ODC, Oxhyemoglobin Dissociation Curve) l'SpO_2 da sola non può rilevare in modo affidabile l'ipoventilazione in pazienti a cui sia stato somministrato ossigeno supplementare.

Limiti della pulsiossimetria

Le situazioni o i fattori clinici descritti di seguito possono limitare la correlazione tra la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e la saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso (SaO_2), e possono causare la perdita del segnale pulsatile:

- emoglobina disfunzionale (COHb, MetHb);
- anemia;
- coloranti endovascolari quali il verde indocianino o il blu di metilene;
- bassa perfusione del sito di misurazione (per esempio causata da un manicotto gonfio per la misurazione della pressione, grave ipotensione, vasocostrizione in risposta all'ipotermia, farmaci o un attacco della sindrome di Rynaud);
- pulsazioni venose [per esempio a causa dell'effettuazione della misurazione sulla fronte, sulle guance o sul lobo dell'orecchio in un paziente in posizione declive (di Trendelenburg)];
- alcune patologie cardiovascolari;
- pigmentazione della pelle;
- agenti coloranti applicati esternamente (per esempi smalto, tinta, crema colorata);
- movimento del paziente eccessivo e/o prolungato;
- esposizione del sensore a fonti luminose di forte intensità;
- defibrillazione.

SenTec TC Sensor

I SenTec TC Sensor forniscono una prestazione superiore, sono robusti, affidabili e richiedono una manutenzione relativamente bassa. Combinano nel design di un sensore digitale brevettato i componenti ottici necessari per la pulsossimetria con sensori di riflettanza a 2 lunghezze d'onda, con i componenti necessari per misurare la PCO_2 e, solo nel caso dell'OxiVenT™ Sensor, della PO_2.

La PO_2 (OxiVenT™ Sensor) è misurata con smorzamento (quenching) dinamico della fluorescenza, una tecnologia di rilevazione dell'ossigeno che misura le molecole di ossigeno presenti nelle vicinanze di un colorante fluorescente inglobato in un sottile strato trasportatore (carrier) incorporato nella superficie del sensore.

La misurazione della PCO_2 dei SenTec TC Sensor (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) è basata sul sensore della PCO 2 di tipo Stow-Severinghaus cioè uno strato elettrolitico sottile confinato alla superficie del sensore con una membrana idrofobica, permeabile a CO_2 e O_2. La membrana e l'elettrolita devono essere sostituiti ogni 28 - 42 giorni. Con il kit per Sostituzione di Membrana brevettato della SenTec, la membrana e l'elettrolita possono essere cambiati con la facilità di 4 fasi di spinta e giro identiche in modo altamente riproducibile (vedere p.17).

La calibrazione del segmento PCO_2 del SenTec TC Sensor è consigliata ogni 6-12 ore e obbligatoria ogni 12-15 ore (vedere p.16). La misurazione della PO_2 dell'OxiVenT™ Sensor di fatto è esente da scostamenti e quindi non necessità di calibrazione. Tuttavia, l'SDM come precauzione, calibra la PO_2 durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente circa ogni 24 ore durante una delle continue calibrazioni della PCO_2.

Per ottenere l'arterializzazione del tessuto cutaneo sul sito di misurazione, i SenTec TC Sensor sono impiegati ad una temperatura del sensore costante di circa 41 °C nei pazienti neonatali, e di 42 °C nei pazienti adulti/pediatrici se la PO_2 è disabilitata e , se la PO_2 è abilitata, rispettivamente di circa 43 °C nei pazienti neonatali e 44 °C nei pazienti pediatrici/adulti. I controlli della temperatura del sensore e della durata dell'applicazione sono ideati per soddisfare tutti gli standard applicabili. Per garantire un funzionamento sicuro, i SenTec TC Sensor supervisionano in modo affidabile la temperatura del sensore con due circuiti indipendenti. Inoltre, il firmware SDM controlla in modo remoto la temperatura del sensore collegato.

Il SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Il SenTec Digital Monitoring System (SDMS) comprende i seguenti componenti principali.

SenTec Digital Monitor (SDM)
Nota: Gli SDM con versione firmware SMB SW-V08.00/MPB SW-V06.00 o versione successiva sono disponibili in due configurazioni di software: a) senza opzione PO_2-attivata (SDM) e b) in una configurazione con opzione PO_2-attivata (SDM-PO_2). La configurazione rispettiva è indicata sullo schermo di prova del sistema dell'SDM e sulla seconda pagina del menu Informazioni sul Sistema. Inoltre, il puntino colorato al centro dello sportello della Docking Station dell'SDM (7) è arancione se la PO_2 non è attivata, e blu se la PO_2 è attivata.

V-Sign™ Sensor 2 (per monitoraggio PCO_2, SpO_2/ PR) o **OxiVenT™ Sensor** (per monitoraggio PCO_2, PO_2, SpO_2/PR)
Nota: nel presente manuale la definizione 'SenTec TC Sensor' si riferisce ai sensori SenTec che forniscono la misurazione transcutanea dei gas nel sangue (cioè al V-Sign™ Sensor 2 e OxiVenT™ Sensor).

Cavo Adattatore per Sensore Digitale (per collegare un SenTec TC Sensor all'SDM)

Clip Auricolari e Anelli Adesivi (per applicare i SenTec TC Sensors ai pazienti)

Adesivo Staysite™ (per migliorare l'applicazione degli Anelli Adesivi, per esempio in ambienti con elevata umidità, nei pazienti con intensa sudorazione e/o in condizioni critiche di movimento del paziente.

Gel di Contatto (liquido di contatto per l'applicazione del SenTec TC Sensors)

Bombola gas (per calibrare i SenTec TC Sensors)

Kit per Sostituzione di Membrana (per la sostituzione di membrana ed elettrolita dei SenTec TC Sensors)

V-STATS™ (download/analisi di dati trend su pc/, monitoraggio remoto e software di configurazione dei monitor SenTec Digital)

Guida Rapida e Manuale delle Istruzioni dell'SDMS (presente documento)

Manuale dell'SDMS su CD (ad eccezione del "Manuale di assistenza e riparazione dell'SDMS tutti i manuali e le istruzioni per l'uso relative all'SDMS sono forniti sul manuale su CD)

Nota: i componenti elencati precedentemente non corrispondono necessariamente a quanto consegnato. Un elenco completo dei prodotti disponibili inclusi gli accessori e i prodotti monouso, è fornito su www.sentec.ch/products.

Informazioni aggiuntive su SenTec TC Sensor, Clip Auricolari, Anelli Adesivi, Adesivo Staysite™, Kit per Sostituzione di Membrana e Inserti per kit di Sostituzione di Membrana sono fornite nelle rispettive indicazioni per l'uso. Informazioni dettagliate sul SenTec Digital Monitor sono fornite nel Manuale tecnico dell'SDM (HB-005752). Le informazioni sulle procedure di manutenzione, assistenza e riparazione non richiedono l'apertura del coperchio dell'SDM così come le procedure di manutenzione e assistenza per SenTec TC Sensor sono fornite nel manuale di assistenza del SDMS (HB-005615).

Per accertare il corretto funzionamento dell'SDMS, seguire con precisione le istruzioni fornite in questo manuale di istruzioni, passo dopo passo.

 **AVVERTENZA:** Le istruzioni fornite nella Guida Rapida, il Manuale delle Istruzioni del SDMS, il Manuale tecnico del SDM e sul Manuale dell'SDMS su CD devono essere seguite per assicurare una corretta prestazione dello strumento ed evitare pericoli elettrici.

Nota: Le definizioni contenute in questo manuale si applicano solamente agli SDM che dispongono della versione del software indicata sulla copertina.

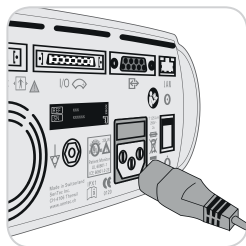
Nota: La Guida Rapida, il Manuale delle Istruzioni dell'SDMS e vari altri manuali sono disponibili per la consultazione online sul sito www.sentec.ch/support-services/product-manuals.

Nota: I tutorial relativi all'SDMS sono disponibili per la visualizzazione online su www.sentec.ch/tv



Approntamento dell'SDMS

Collegare l'SDM all'alimentatore AC



Collegare il connettore femmina del cavo di alimentazione alla presa di corrente AC sulla parte posteriore del monitor (23). Collegare il connettore maschio del cavo di alimentazione a una presa di corrente AC correttamente messa a terra.

Nota: L'SDM si adatterà automaticamente alla tensione locale applicabile: 100 - 240V~ (50/60Hz).

Verificare che l'Indicatore dell' alimentazione AC /batteria (10) sia acceso. Se l'Indicatore dell'Alimentazione AC / Batteria non è acceso, controllare il cavo di alimentazione, i fusibili e la presa di alimentazione AC.

Funzionamento della batteria dell'SDM

L'SDM è dotato di una batteria ricaricabile interna al litio che può essere usata per alimentare il monitor durante il trasporto o quando l'alimentazione AC non è disponibile. L'Icona di stato della "Batteria" (vedere p. 47) indica la carica di batteria rimanente (%).

 **Buono a sapersi!**

Nel caso di un SDM con un display a retroilluminazione a LED, la batteria caricata completamente fornisce fino a 10 ore di tempo di monitoraggio (se la modalità notturna=SPENTO o Auto), e fino a 12 ore di tempo di monitoraggio (se la modalità notturna=ACCESO). Sno necessarie circa 7 ore per caricare completamente una batteria scarica.

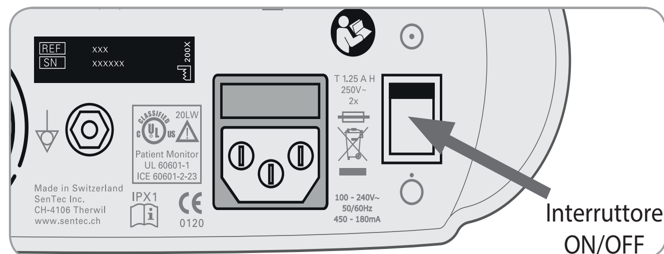
L'Indicatore Alimentazione AC / Batteria (10) fornisce informazioni sullo stato della carica della batteria:

Verde: SDM collegato all'alimentazione AC, batteria caricata completamente.
Giallo: SDM collegato all'alimentazione AC, batteria in carica.
LED SPENTO: SDM non collegato all'alimentazione AC (cioè alimentato da batteria interna)

Accendere l'SDM

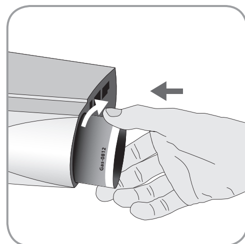
Accendere l'SDM premendo l'Interruttore ON / OFF sul pannello posteriore (24). L'SDM esegue automaticamente una Prova Sistema (POST). Controllare le impostazioni di data/ora del SDM e regolare se necessario.

Nota: Se la POST fallisce, interrompere l'uso dell'SDM e contattare il personale di assistenza qualificato o il rappresentante SenTec locale. Fare riferimento al Manuale tecnico del SDM (HB-005752) per una descrizione dettagliata della POST.



Installazione della bombola di gas (Bombola gas 0812)

L'alloggiamento della bombola gas si trova sul retro del SDM (19).



Rimuovere la bombola di gas girando in senso antiorario.

Inserire la nuova bombola di gas girando in senso orario di circa 4,5 giri e stringere bene (senza applicare forza non necessaria).

ATTENZIONE: L'impossibilità di inserire correttamente la bombola di gas può risultare in calibrazioni del sensore scorrette, e può causare un maggiore consumo di gas.

L'icona di stato "Gas" (vedere p.47) indica la capacità restante della bombola del gas in %. Viene visualizzata solo se il SenTec TC Sensor è collegato all'SDM ed è nella Docking Station.

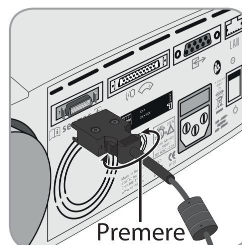
AVVERTENZA: La Bombola Gas è un contenitore pressurizzato. Proteggere dalla luce del sole e non esporre a temperature che superino i 50 °C. Non forare o bruciare neanche dopo l'uso. Non spruzzare sulla fiamma viva o su materiali incandescenti.

AVVERTENZA: Non utilizzare bombole gas scadute o di altri produttori diversi da SenTec. L'utilizzo di bombole gas non SenTec può danneggiare la Docking Station. La calibrazione impropria della miscela di gas può risultare in calibrazioni del sensore non corrette e successivamente produrre valori della PCO_2 e/o PO_2 non precisi.

Smaltire le bombole del gas vuote secondo le norme locali di smaltimento dei rifiuti per i contenitori di alluminio.

Collegamento/Scollegamento del Cavo Adattatore per Sensore Digitale

Collegare il Cavo Adattatore per Sensore Digitale all'SDM. Il collegamento viene stabilito correttamente quando entrambi i morsetti della presa scattano in posizione nella porta di connessione del sensore (15).



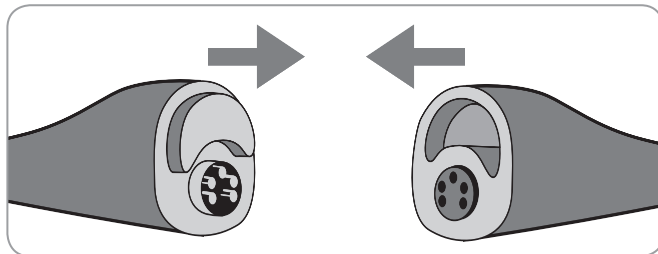
Scollegare il cavo dall'SDM premendo i due tasti sulla presa nera per rilasciare i morsetti (vedere immagine) e tirare per rimuovere il cavo.

Collegamento a un SenTec TC Sensor

Prendere un SenTec TC Sensor (V-Sign™ Sensor 2 o OxiVenT™ Sensor).

Importante: Per il monitoraggio della PO_2 è necessario usare un OxiVenT™ Sensor e un SDM con opzione PO_2-attivata.
Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (vedere p.15). Cambiare la membrana se necessario (vedere p.17). Non usare il sensore se si notano problemi.

Dopo che il controllo del sensore/ispezione della sua membrana è stato portato a termine, collegare il SenTec TC Sensor al Cavo Adattatore per Sensore Digitale.



Successivamente, l'SDM solitamente mostra il messaggio "Calibrare il sensore" (per le eccezioni vedere la descrizione della funzione SMART CALMEM).

Inserire il sensore nella Docking Station per la calibrazione del sensore (vedere p.16).

Se l'"Intervallo di Sostituzione Membrana" è trascorso (questo è solitamente il caso dei nuovi sensori) l'SDM avvia il messaggio "Sostituire membrana sensore" dopo l'inserimento del sensore nella Docking Station. In questo caso è necessario cambiare la membrana del sensore (vedere p.17) prima che l'SDM calibri il sensore.

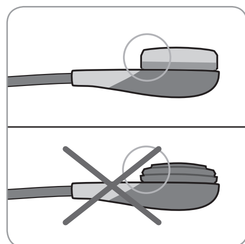
Nota: Se è stata cambiata la membrana del sensore prima di collegare il sensore al SDM, non è necessario cambiarla ancora. In questo caso confermare semplicemente la sostituzione della membrana sul monitor (menu "Sostituzione Membrana", accessibile solo se il sensore è all'esterno della Docking Station).

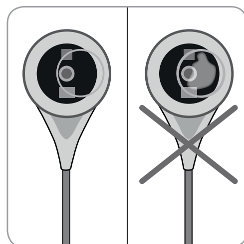
Controllo sensore, Calibrazione sensore/Conservazione e Sostituzione di Membrana

Controllo di un SenTec TC Sensor

Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore prima e dopo ogni uso, e dopo aver cambiato la membrana (vedere p.17)!

Accertarsi che il sensore sia pulito prima di controllarlo visivamente. Se necessario, pulire attentamente qualsiasi residuo dalla superficie del sensore (inclusi membrana, alloggiamento e cavo) con una soluzione di alcol isopropilico al 70% o altro detergente chimico approvato (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore).

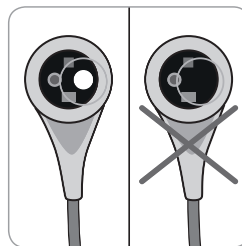




a) cambiare la membrana del sensore se è danneggiata o mancante, non è aderente o se vi è aria intrappolata o è presente elettrolita secco al di sotto della membrana.

ATTENZIONE: non toccare i componenti di vetro/ottici delicati inclusi nella superficie del sensore se la membrana è mancante.

b) **Non utilizzare** il sensore se è presente un danno visibile all'alloggiamento del sensore o al cavo, se il colore dell'anello attorno all'elettrodo di vetro ha una lucentezza metallica (deve essere marrone) o se il LED rosso del sensore non si accende quando il sensore è collegato all'SDM. Contattare, viceversa, il personale di assistenza qualificato o il rappresentante SenTec locale.



c) Nel caso in cui sia impiegato un OxiVenT™ Sensor, **non usare** il sensore se il punto decentrato, bianco, circolare sulla superficie del sensore manca o non è illuminato del colore verde-ciano quando l'OxiVenT™ Sensor è collegato all'SDM.

Calibrazione del sensore e stoccaggio

Se è obbligatoriauna calibrazione del sensore, l'SDM mostra il messaggio "Calibrare sensore", un allarme di bassa priorità suona e i valori della PCO_2 e PO_2 sono contrassegnati come "non validi" (valori sostituiti da '---').

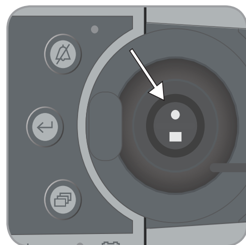


Buono a sapersi!

Gli "Intervalli di calibrazione" del SenTec TC Sensor possono durare fino a 12 ore. Una volta che l'Intervallo di calibrazione" è trascorso, la calibrazione del sensore è **raccomandata** (messaggio 'Calibrazione sensore raccomandata') e il monitoraggio è possibile per altre 4 o 6 ore con PCO_2 contrassegnata come 'dubbia' (p.32). Successivamente, la calibrazione del sensore è **obbligatoria**.
L'SDM, come precauzione, calibra la PO_2 durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente circa ogni 24 ore durante una delle sempre attive calibrazioni della PCO_2.

Per calibrare il sensore:

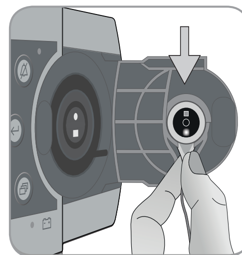
1. Aprire lo Sportello della Docking Station ⑦ tirando la maniglia del portello.



2. Controllare la guarnizione (freccia) nella Docking Station. Se necessario, pulire la Docking Station e la guarnizione usando un batuffolo di cotone inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati fare riferimento al manuale tecnico dell'SDM).



ATTENZIONE: Pulire sempre il sensore prima di porlo nella Docking Station.



3. Appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello. Accertarsi che la luce rossa del sensore sia visibile.



ATTENZIONE: L'orientamento non corretto del sensore nella Docking Station può causare danni al sensore, alla Docking Station o alle relative parti quando si chiude lo sportello della Docking Station.

4. Chiudere lo sportello della Docking Station. L'SDM controlla il sensore e, se necessario, avvia la calibrazione del sensore (messaggio "Calibrazione in corso"). Il messaggio "Pronto per l'uso" verrà visualizzato quando la calibrazione è finita.



AVVERTENZA: La calibrazione corretta richiede che il sensore sia posizionato correttamente nello sportello della Docking Station e lo Sportello della Docking Station deve essere chiuso correttamente.

Nota: Se il sensore è riposto nella Docking Station, le calibrazioni del sensore aggiuntive possono essere attivate attraverso un "Accesso rapido al menu" (vedere p.41). Se abilitata, la PO_2 viene anche calibrata durante le calibrazioni che sono attivate nel funzione menu "Calibrare sensore".

Nota: Dopo aver acceso l'SDM o dopo una sostituzione di membrana (vedere p. 17), si consiglia di conservare il sensore nella Docking Station almeno per la durata indicata dal messaggio informativo giallo "Stabilizzazione sensore raccomandata [min]" sulla schermata "Pronto all'uso" e sulla schermata "Calibrazione".

Nota: Per mantenere pronto il monitor tra i monitoraggi, tenere sempre il monitor acceso e riporre sempre il sensore nella Docking Station.

 **Buono a sapersi!**

SMART CALMEM è una funzione del SenTec TC Sensor che permette la disconnessione del sensore dell'SDM fino a 30 minuti senza perdere lo stato di calibrazione. Di conseguenza, il monitoraggio può essere temporaneamente interrotto senza la necessità di rimuovere il sensore dal paziente, per esempio staccare i cavi, girare o muovere il paziente o se il paziente deve essere portato al bagno. Inoltre, SMART CALMEM riduce il numero di calibrazioni necessarie e quindi, il consumo del gas di calibrazione.

Sostituzione della membrana del sensore

La membrana del SenTec TC Sensor deve essere cambiata se l'"Intervallo sostituzione di membrana" è trascorso. In questo caso l'SDM mostra il messaggio 'Sostituire membrana', attiva un allarme di bassa priorità, contrassegna i valori della PCO_2/PO_2 come non validi, e attiva il menu "Sostituzione di Membrana" a patto che il sensore sia nella Docking Station.

 **Buono a sapersi!**

Nelle impostazioni predefinite l'"intervallo sostituzione di membrana" è di 28 giorni. Secondo i requisiti specifici di varie impostazioni cliniche può essere personalizzato dall'istituzione tra 1 e 42 giorni.

 **ATTENZIONE:** Senza che l'SDM lo richieda, è necessario effettuare una sostituzione aggiuntiva della membrana del sensore qualora si verifichi una qualsiasi delle condizioni descritte nella sezione "Controllare un SenTec TC Sensor" (vedere p. 15).

 **ATTENZIONE:** Utilizzare il Kit per Sostituzione di Membrana con un puntino verde al centro solo per V-Sign™ Sensor! Il Kit per Sostituzione di Membrana con un puntino blu al centro può essere usato per tutti i SenTec TC Sensor.

 **ATTENZIONE:** Il Gel di Contatto **non è** necessario in alcuna fase della sostituzione di membrana. Il Gel di Contatto è usato solo per l'applicazione del sensore.

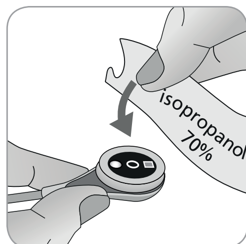
Nota: Un tutorial relativo alla Sostituzione di Membrana è disponibile per la visualizzazione online su www.sentec.ch/tv/v0.



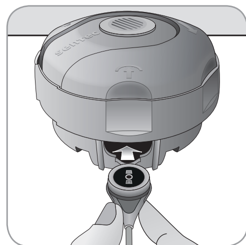
Nota: Il Kit per Sostituzione di Membrana può essere riusato sostituendo il suo inserto. Per preparare il Kit per Sostituzione di Membrana per il riutilizzo, fare riferimento alle indicazioni di utilizzo degli inserti del Kit per Sostituzione di Membrana o vedere il tutorial su www.sentec.ch/tv/v1.



Inserire il sensore nel Kit per Sostituzione di Membrana



1. Verificare che il sensore sia pulito prima di sostituire la membrana. Se necessario, eliminare attentamente qualsiasi residuo dalla superficie del sensore (inclusi membrana, alloggiamento e cavo) con una soluzione di alcol isopropilico al 70% o altro detergente chimico approvato (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore).



2. Porre il Kit per Sostituzione di Membrana su una superficie stabile e uniforme con il puntino colorato rivolto verso l'alto.

3. Inserire il sensore nel Kit per Sostituzione di Membrana con il lato del sensore rivolto verso l'alto. Il ricettore dell'inserto è indicato in modo che l'allineamento non corretto del sensore sia difficile se non addirittura impossibile.

Nota: Mai toccare o tenere il cavo del sensore mentre il sensore è all'interno del Kit per Sostituzione di Membrana né prendere il Kit per Sostituzione di Membrana poiché può portare a spostare il sensore dal Kit per Sostituzione di Membrana.

Le quattro fasi di pressione e avvitamento per sostituire la membrana

La procedura della sostituzione di membrana è composta da quattro fasi identiche di pressione e avvitamento che hanno i seguenti effetti:

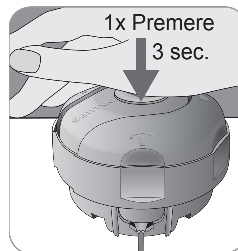
Fase 1 rimuove la vecchia membrana del sensore.

Fase 2 pulisce la superficie del sensore (vecchio elettrolita).

Fase 3 applica eettrolita nuovo sulla superficie del sensore e

Fase 4 pone una nuova membrana sul sensore.

Mantenere il Kit per Sostituzione di Membrana **orizzontale** mentre si eseguono le seguenti fasi di pressione e avvitamento per **4 volte:**





a. Premere leggermente ma in modo saldo con il palmo della mano e **tenere per 3 secondi.**







b. Girare la parte superiore con un clic in senso orario fino alla successiva interruzione. Mantenere il Kit per Sostituzione di Membrana orizzontale! Tenere la metà inferiore del kit in posizione mentre si gira la parte superiore.

Importante: Ripetere la fase di pressione e avvitamento **4 volte!**

Rimozione del sensore dal Kit per Sostituzione di Membrana



Premere ancora una volta o sollevare il sensore per rilasciare e rimuovere il sensore dal Kit per Sostituzione di Membrana.

Ispezione della membrana del sensore

Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (vedere p. 15). Ripetere la sostituzione di membrana se necessario. Non usare il sensore se si notano problemi.

Confermare della Sostituzione di Membrana sull'SDM

Una volta che l'ispezione della membrana del sensore è completata con successo, confermare il cambio di membrana sul monitor (menu "Sostituzione di Membrana").

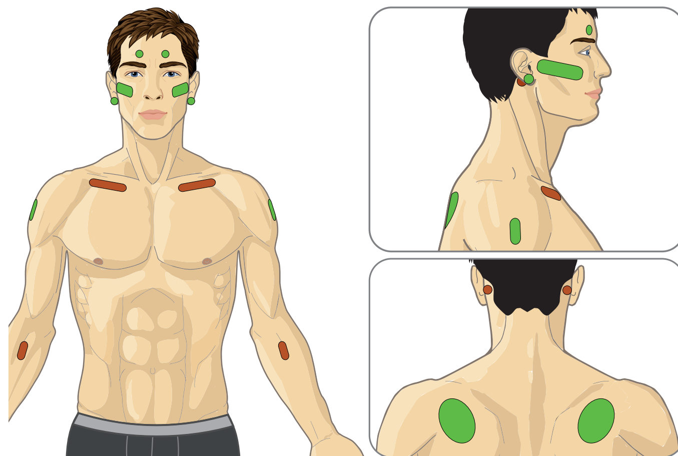
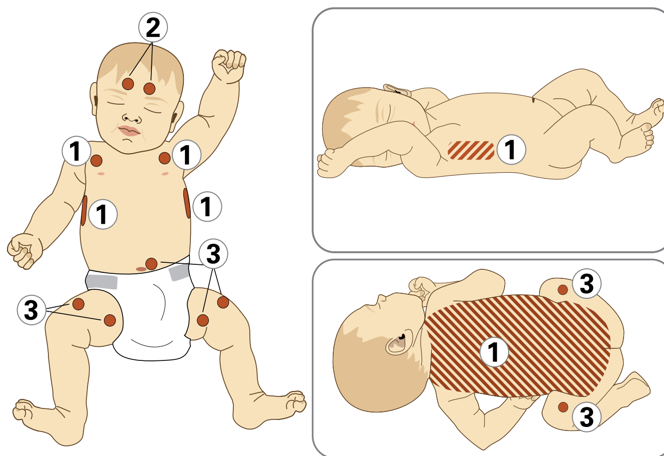
Nota: Il timer della membrana si resetta solamente se si conferma la sostituzione di membrana sul monitor.

Nota: Il menu Sostituzione di Membrana è accessibile solo se lo sportello della Docking Station è aperto.

Monitoraggio del paziente con l’SDMS

Selezione del tipo di paziente, sito di misurazione e accessorio di attacco sensore

Fare riferimento all’immagine riportata di seguito per selezionare il tipo di paziente sull’SDM, il sito di misurazione e l’accessorio di attacco

‘Adulti’ se l’età del paziente è superiore al mese di vita (neonato a termine)	**‘Neonatali’ se l’età del paziente è inferiore al mese di vita (neonato a termine)**
	
●: PCO_2/PO_2 ●: $PCO_2/PO_2/SpO_2/FP$	(1): ottimo (2): buono (3): discreto ////: area di applicazione

Selezione dei Dispositivi per l’Applicazione del Sensore

Lobo dell’orecchio: Utilizzare la Clip Auricolare per pelli mature e intatte.

Tutti gli altri siti: Utilizzare gli anelli adesivi MAR-MI per pelli mature e intatte, MAR-SF per pelli sensibili e fragili.

Nota: Per il monitoraggio della PO_2 sono necessari un un OxiVenT™ Sensor ed un SDM con opzione PO_2-attivata. La rispettiva configurazione è indicata sulla scherma di prova del sistema dell'SDM e sulla seconda pagina del menu Informazioni sul Sistema. Inoltre, il puntino colorato al centro dello sportello della Docking Station dell'SDMr ⑦ è arancione se la PO_2 non è attivata e blu, se la PO_2 è attivata

ATTENZIONE: Si richiede un'area ben perfusa, piatta, di cute intatta (sono preferibili le zone situate centralmente). Evitare il posizionamento su grosse vene superficiali o aree della pelle lese o edematose.

Nota: Per attaccare un SenTec TC Sensor con i Clip Auricolari (vedere p.27), il lobo dell'orecchio deve essere sufficientemente grande per coprire l'intera membrana del sensore (superficie scura del sensore). Inoltre, l'applicazione di un SenTec TC Sensor su lobi dell'orecchio forati può risultare in una misurazione scorretta della PCO_2 PO_2. Se il lobo dell'orecchio è troppo piccolo o ha più fori, considerare di utilizzare un Anello Adesivo (modello MAR-MI o modello MAR-SF) per applicare il sensore su un sito alternativo (vedere p.24).

ATTENZIONE: Un contatto buono, ermeticamente sigillato tra il sensore e la pelle è essenziale per il monitoraggio TC (vedere p.6)!

Nota: Se è necessario che il sensore sia attaccato in modo più sicuro, per esempio in ambienti con elevata umidità, nei pazienti con intenssa sudorazione e/o in condizioni critiche di movimento del paziente, lo Staysite™ Adhesive (modello SA-MAR) può essere usato insieme agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni di utilizzo per lo Staysite™ Adhesive.

AVVERTENZA: La misurazione di SpO_2 e PR con SenTec TC Sensors è definita solo per i siti specificati nelle immagini. Per evitare letture erronee e falsi allarmi di SpO_2 e PR, verificare che sia selezionato il tipo di paziente appropriato (Adulto). Accertarsi di disabilitare i parametri SpO_2/PR per l'applicazione del sensore su altri siti di misurazione.

AVVERTENZA: Si raccomanda di non usare accessori di attacco per il sensore in pazienti che mostrano reazioni allergiche ai nastri adesivi. Si raccomanda di non usare Gel di Contatto in pazienti che mostrano reazioni allergiche.

AVVERTENZA: Per le temperature del sensore superiori a 44 °C cambiare la posizione del sensore ogni 4 ore per evitare le scottature cutanee.

Controllo delle impostazioni dell'SDM e della preparazione del sistema

Prima di iniziare il monitoraggio del paziente, accertarsi che le attuali impostazioni dell'SDM/Profilo SDM siano appropriate per il paziente, per il sito delle misurazioni selezionate (vedere p.20) e la condizione della cute/perfusione del tessuto cutaneo nel sito di misurazione selezionato. Controllare almeno il tipo di paziente e i parametri attivi così come la temperatura del sensore, la "Durata dell'Applicazione" e le impostazioni specifiche dell'allarme. Cambiare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario. Inoltre, verificare la preparazione del sistema (messaggio "Pronto per l'uso") e controllare il "Tempo di monitoraggio disponibile".

Nota: Se il sensore collegato è nella Docking Station, compare la schermata "Pronto per l'uso" o "Calibrazione", che riassume importanti informazioni del sistema, (vedere di seguito).

Schermata "Pronto per l'uso"/"Calibrazione"

Se il sensore collegato è nella Docking Station, compare in caratteri gialli maiuscoli "Pronto per l'uso" o "Calibrazione" al centro della schermata "Pronto per l'uso"/"Calibrazione".



Nota: Premere il tasto Enter (vedere p.41) mentre la schermata Pronto per l'uso attiva un "Accesso rapido al menu" con la possibilità di attivare calibrazioni aggiuntive (vedere p.16) per accedere ai "Profili" del sotto menu o per attivare la modalità V-Check™ (vedere p.34).

Le seguenti informazioni appaiono nell'area superiore della schermata "Pronto per l'uso"/"Calibrazione"

① **Indicatore tipo paziente** (giallo): Mostra l'attuale tipo di paziente (Neonatale o Adulto)

② **Informazioni paziente** (arancione): Durante il monitoraggio remoto con e se abilitato nel V CareNet™ le "Informazioni paziente" (il nome del paziente, il numero del paziente o un commento) mostrate nella "Finestra di monitoraggio remota" della stazione corrispondente, sono duplicate nell'SDM.
Nota: Le "Informazioni paziente" sono duplicate anche nel menu principale dell'SDM e, se nessun messaggio di stato deve essere mostrato, nella barra di stato SDM racchiusa in '[ ]'.

③ **Indicatore tipo sensore:** Mostra il modello/tipo del sensore attualmente collegato.

④ **Attuale indicatore del Profilo dell'SDM:** Indica il nome del "Profilo Standard" attualmente selezionato (per esempio "INATTIVO") Un asterisco (*) viene mostrato dietro il nome profilo (per esempio "INATTIVO"*) se almeno un'impostazione del "Profilo Standard" è modificata (compare solo quando l'SDM è in "Modo istituzionale").

Nota: Se in "Modo istituzionale" è possibile, usando V-STATS™, memorizzare fino a 4 Profili dell'SDM e selezionare uno di questi profili come "Profilo Standard". Durante l'uso successivo, l'operatore può ripristinare il "Profilo standard" (se modificato) o selezionare un diverso "Profilo standard" nel menu "Profili". Inoltre, se all'accensione dell'SDM le ULTIME impostazioni differiscono da quelle del "Profilo Standard" selezionato, questo menu si attiva e offre l'opzione di mantenere le impostazioni modificate, ripristinare il "Profilo Standard" o selezionare un altro "Profilo Standard".



Buono a sapersi!

In V-STATS™ sono disponibili vari profili preconfigurati dalla SenTec e ideati per adattarsi in modo ottimale alle necessità specifiche di vari ambienti clinici.

(5) **Temperatura del sensore:** Mostra la temperatura del sensore attualmente selezionata (questo indicatore viene mostrato solo se il sensore collegato è riscaldato).



AVVERTENZA: L'utilizzo di temperature superiori a 41 °C richiede un'attenzione speciale per pazienti con cute sensibile, per esempio neonati, pazienti geriatrici, ustionati, pazienti con malattie della pelle.

(6) **Impostazioni Temperatura speciali:** La freccia divisa che indica l'attuale configurazione del RISCALDAMENTO INIZIALE (RI, parte sinistra della freccia) o PROTEZIONE (PS, parte destra della freccia).

	PS OFF (o Modalità ON e T≤ 41,0 °C negli adulti/T ≤ 40,0 °C nei neonati)	PS ON (se T > 41,0 °C negli adulti/ T > 40,0 °C nei neonati)
RI OFF (o *)		
RI ON (se **)		

*T = 44, 0 °C negli adulti/T ≥ 43., °C nei neonati)

**T < 44,5 °C negli adulti/< 43,5 °C nei neonati)

(7) **Indicatore V-Check™ Mode:** Se la V-Check™ Mode (vedere p.34) è ACCESA l'indicatore 'V-Check™ Mode" compare sul lato sinistro dell'"Indicatore della temperatura del sensore' (5) e l'"Indicatore di impostazioni temperatura speciale' (6).

Le seguenti informazioni vengono visualizzate al centro della schermata

Parametri Attivati: indica i parametri che sono attivati attualmente. Accertarsi di selezionare un'opzione che è approvata per l'età del paziente e il sito di misurazione selezionato (vedere p. 20 e 21).

Nota: Le opzioni selezionabili dipendono dal tipo di sensore, dallo stato di attivazione della PO_2 dell'SDM e il tipo di paziente selezionato.

Tempo disponibile per il monitoraggio [h]: Indica il tempo disponibile per il monitoraggio del paziente, cioè l'intervallo di tempo dopo la rimozione del sensore dalla Docking Station o l'applicazione del sensore al paziente fino al termine della "Durata dell'Applicazione" selezionata o – se la PCO_2 è abilitata – dell'"Intervallo di calibrazione" (vedere p.16) (qualsiasi cosa si verifichi prima).

Sostituzione di Membrana fra [g]: Indica il numero di giorni rimasti fino alla successiva sostituzione di membrana (vedere p.17) obbligatoria (solo se la PCO_2 è abilitata).

Stabilizzazione Raccomandata del Sensore [min]: Indica la durata della stabilizzazione del sensore raccomandata in minuti. Appare solo se la stabilizzazione del sensore è raccomandata, e se il display di questo messaggio è abilitato.

Barra di stato: Se compare la schermata "Pronto per l'uso", il display temporaneo della "Barra di Stato" (vedere p.47) può essere attivato premendo qualsiasi tasto di comando (vedere p.41). La "Barra di Stato" compare anche durante una calibrazione del sensore in corso o se si verifica una condizione di allarme.

Nota: Se l'SDM è in Modalità Notturna, il display è inattivo (nero). Premere qualsiasi tasto di comando (vedere p.41) per attivare il display.

Applicazione del sensore con gli Anelli Adesivi

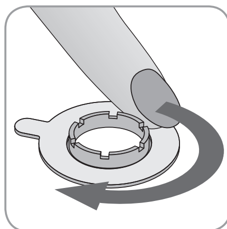
Secondo la procedura descritta punto per punto precedentemente, innanzi tutto viene applicato un Anello Adesivo sul sito di misurazione, a cui segue l'applicazione di **una piccola** goccia di liquido di contatto sull'area della pelle al centro dell'anello, e infine il sensore viene inserito nell'anello.
In alternativa è possibile inserire prima il sensore nell'anello, rimuovere i rivestimento protettivo del nastro adesivo e poi applicare **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro del sensore. In questo caso accertarsi di mantenere l'assemblaggio sensore/anello in modo che il liquido di contatto non esca dal sensore e vada sopra il sensore/anello prima di attaccarlo alla pelle.
L'applicazione di qualsiasi pressione al sito di misurazione (per esempio usando una bendaggio a pressione) può causare ischemia da pressione sul sito di misurazione e, di conseguenza, misurazioni non precise, necrosi o, con il riscaldamento dei sensori, scottature.

1. Controllare le attuali impostazioni SDM/Profilo SDM e verificare la preparazione del sistema (messaggio "Pronto per l'uso", vedere p.22). Cambiare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario.

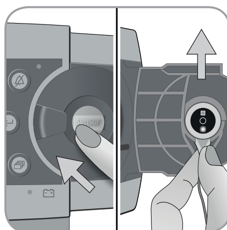
2. Pulire il sito con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol propilico al 70% (o conformemente alle procedure di pulizia/detersione della pelle della propria istituzione) e lasciare asciugare. Se necessario rimuovere i peli.

3. Estrarre un Anello Adesivo dalla confezione e tirare i rivestimento protettiva del nastro adesivo dell'anello.

ATTENZIONE: Gli Anelli Adesivi (modelli MAR-MI e MAR-SF) sono monouso. Non riapplicare mai anelli già utilizzati allo stesso o a un altro paziente.



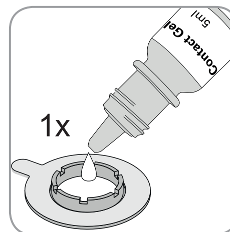
4. Collegare l'anello al sito di misurazione Verificare che la pelle sotto l'adesivo non sia grinzosa. Poi premere delicatamente sull'anello di ritenzione e spostare il dito lungo la circonferenza dell'anello per assicurare una buona adesione dell'adesivo dell'anello alla pelle.



5. Aprire lo Sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.
Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e rovinare il sensore.

6. Chiudere lo sportello della Docking Station.

7. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (vedere p.15). Cambiare la membrana se necessario (vedere p.17). Non usare il sensore se si notano problemi.



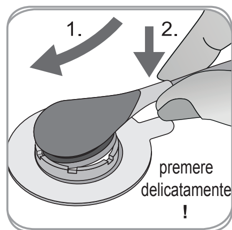
8. Applicare una piccola goccia di liquido di contatto sull'area della pelle al centro dell'anello di attacco. In alternativa, è possibile usare un cotton fioc per applicare il liquido di contatto.

Nota: Fin quando il sensore è applicato al sito di misurazione, accertarsi di tenere il sensore in modo che il liquido di contatto non esca dal lato del sensore. Evitare di bagnare i nastri adesivi!

Nota: Come liquido di contatto è possibile usare il Gel di Contatto della SenTec, acqua corrente pulita, acqua sterile o soluzione salina sterile.

Nota: In alternativa è possibile prima applicare una piccola goccia di liquido di contatto al centro della superficie del sensore. In questo caso accertarsi di mantenere il sensore orizzontale (con la membrana verso l'alto) il più possibile in modo che il liquido di contatto non esca dalla membrana e vada sul sensore appena prima di inserirlo nell'anello.

AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi o la pelle ferita. Non utilizzare in pazienti che mostrano reazioni allergiche. Usare solamente il Gel di Contatto della SenTec, acqua corrente pulita, acqua sterile o soluzione salina sterile.



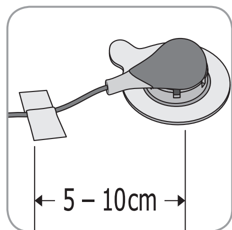
9. Tenendo il sensore sul punto del colletto, avvicinarsi al MAR dal lato del lembo e poi inserire il "naso"del sensore nell'anello di ritenzione. Applicare quindi una leggera pressione verso il basso sul colletto. La tensione della molla dell'anello di ritenzione posizionerà il sensore esercitando una pressione minima o nulla sulla pelle. Ruotare il sensore nell'anello e premere il sensore lievemente contro la pelle per diffondere il liquido di contatto.

Nota: Controllare che il sensore possa essere ruotato facilmente per assicurare che sia posizionato correttamente.

10. Controllare l'applicazione del sensore! Accertarsi che le eventuali bolle d'aria tra la pelle e il sensore siano eliminate.

Nota: Un contatto buono, ermeticamente sigillato tra il sensore e la pelle è essenziale per il monitoraggio TC (vedere p.6)!

 **AVVERTENZA:** Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni non corrette.



11. Far girare il sensore nella migliore posizione. Per il posizionamento sulla fronte/guancia avvolgere il cavo del sensore attorno all'orecchio e fermare il cavo alla guancia o altro sito di applicazione. Per altri siti di applicazione fermare il cavo sulla pelle ad una distanza di 5 - 10 cm dalla testa del sensore. Dirigere il cavo del sensore correttamente per evitare che si impigli o si attorcigli e assicurarlo con un a Clip per cavo sensorre ad un punto appropriato sugli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia abbastanza lente perché non sia sottoposto a tensione durante il monitoraggio. Premere delicatamente sul sensore come controllo finale dell'applicazione.

12. Verificare che l'SDM rilevi che il sensore sia posizionato sul paziente, inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e ila PO_2 (se abilitata) scende per raggiungere un valore stabilizzato in un tempo compreso tra 2 e 10 minuti (vedere p.30). SpO_2 e PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

Nota: Se è necessario applicare il sensore in modo più sicuro, per esempio in con elevata umidità, su pazienti con abbondante sudorazione e/o in condizioni critiche di movimento del paziente, lo Staysite™ Adhesive (modello SA-MAR) può essere usato insieme agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni di utilizzo per lo Staysite™ Adhesive.

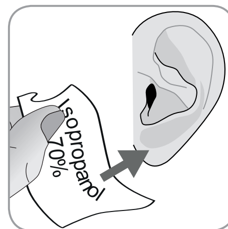
Applicazione del sensore con i Clip Auricolari

Secondo la procedura descritta punto per punto di seguito, innanzi tutto viene effettuata l'applicazione del Clip Auricolare al lobo dell'orecchio, seguita dall'appllicazione di una piccola goccia di liquido di contatto sulla superficie del sensore e, con l'inserimento finale nel Clip Auricolare attaccato al lobo dell'orecchio.

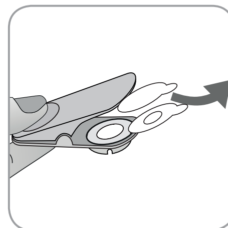
In alternativa è possibile far scattare il sensore all'interno dell'anello di supporto del clip, applicare una piccola goccia di liquido di contatto al centro del sensore, tirare entrambi i rivestimenti protettivi dei nastri adesivi e poi applicare il sensore con il clip al lobo dell'orecchio. In questo caso accertarsi di mantenere i morsetti dei clip e tenere il gruppo sensore/clip in modo che il liquido di contatto non vada sopra il lato del sensore fin quando il gruppo sensore/clip non sia applicato al lobo dell'orecchio.

⚠ **AVVERTENZA:** L'applicazione di qualsiasi pressione al sito di misurazione (per esempio usando una bendaggio a pressione) può causare ischemia da pressione sul sito di misurazione e, di conseguenza, misurazioni non precise, necrosi o, con il riscaldamento dei sensori, scottature.

1. Controllare le attuali impostazioni SDM/Profilo SDM e verificare la preparazione del sistema (messaggio "Pronto per l'uso", vedere p.22). Cambiare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario.

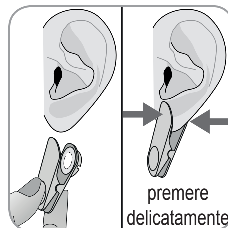


2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di pulizia/detersione della pelle della propria istituzione) e lasciare asciugare. Se necessario rimuovere i peli

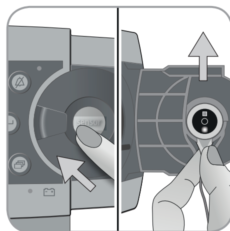


3. Estrarre il Clip Auricolare dalla confezione, aprire i morsetti e rimuovere le protezioni dei nastri adesivi del clip.

❗ **ATTENZIONE:** I Clip Auricolari SenTec (modello EC-MI) sono monouso. Non riapplicare mai i clip già utilizzati allo stesso o un altro paziente.



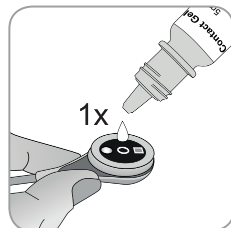
4. Tirare il lobo dell'orecchio per tendere la pelle e poi applicare il Clip Auricolare con l'anello di ritenzione sulla parte posteriore del lobo dell'orecchio. Verificare che la pelle sotto l'adesivo dell'anello di ritenzione non sia rugosa e che il foro al centro dell'anello di copra completamente la pelle.



5. Poi spremere delicatamente per accertarsi che i nastri adesivi siano attaccati saldamente al lobo dell'orecchio.

6. Aprire lo Sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e rovinare il sensore,



7. Chiudere lo sportello della Docking Station.

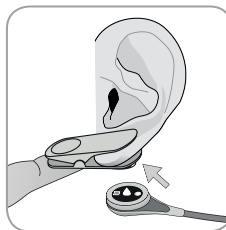
8. Prendere il sensore e applicare una piccola goccia di liquido di contatto al centro della superficie del sensore.

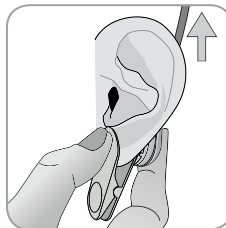
Nota: Fin quando il sensore è applicato al lobo dell'orecchio accertarsi di tenere il sensore in modo che il liquido di contatto non esca dal lato del sensore. Evitare di bagnare i nastri adesivi!

Nota: Come liquido di contatto è possibile usare il Gel di Contatto della SenTec, acqua corrente pulita, acqua sterile o soluzione salina sterile.

Nota: In alternativa è possibile applicare una piccola goccia di liquido di contatto sull'area di pelle visibile al centro dell'anello del Clip Auricolari o utilizzare un cotton fioc per applicare il liquido di contatto.

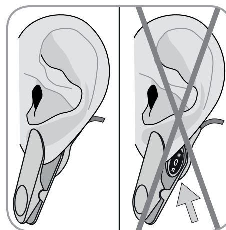
⚠ **AVVERTENZA:** Non ingerire il Gel di Contatto. Tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi o la pelle ferita. Non utilizzare in pazienti che mostrano reazioni allergiche. Usare solamente il Gel di Contatto della SenTec, acqua corrente pulita, acqua sterile o soluzione salina sterile.





9. Tirare il lobo dell'orecchio con il Clip Auricolare in posizione orizzontale. Posizionare il sensore in senso orizzontale con il cavo che punta preferibilmente in direzione del cranio e inserirlo nell'anello di ritenzione del clip premendo lievemente fin quando non scatti nel clip. Poi riportare il lobo dell'orecchio in posizione verticale e, se non è stato ancora fatto, ruotare il sensore in modo che il cavo punti in direzione del cranio.

Nota: Controllare che il sensore possa essere ruotato facilmente per assicurare che sia posizionato correttamente.



10. Controllare l'applicazione del sensore! Il sensore è applicato correttamente se tutta la superficie scura è coperta dal lobo dell'orecchio. Accertarsi che le eventuali bolle d'aria tra la pelle e il sensore siano eliminate.

ATTENZIONE: Un contatto buono, ermeticamente sigillato tra il sensore e la pelle è essenziale per il monitoraggio TC (vedere p.6)!

AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni non corrette.



11. Fare un giro con il cavo del sensore attorno all'orecchio, e fissare il cavo alla guancia come mostrato nell'immagine. Dirigere il cavo del sensore correttamente per evitare che si impigli o si attorcigli e assicurarlo con un a Clip per cavo sensorre ad un punto appropriato sugli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia abbastanza lente perché non sia sottoposto a tensione durante il monitoraggio. Spremere delicatamente il sensore e il Clip Auricolare come controllo finale dell'applicazione.

12. Verificare che l'SDM rilevi che il sensore sia posizionato sul paziente, inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e ila PO_2 (se abilitata) scende per raggiungere un valore stabilizzato in un tempo compreso tra 2 e 10 minuti (vedere p.30). SpO_2 e PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

Monitoraggio del paziente

Rilevamento "Sensore-Sul-Paziente"

Una volta che il sensore è correttamente applicato al paziente (vedere le sezioni precedenti), l'SDM, nella maggior parte dei casi, rileva automaticamente che il sensore è stato posizionato sul paziente e inizia a moni-torare i parametri attivati. Se il sensore è applicato al sito approvato per il monitoraggio di SpO_2/ PR (vedere p.20), il "Sensore-Sul-Paziente" viene generalmente rilevato in pochi secondi, altrimenti in meno di 2 minuti.

Quando è difficile ottenere un segnale paziente adeguato, è possibile che l'SDM non sia in grado di rilevare automaticamente il "Sensore-Sul-Paziente" Se in questo caso la PCO_2 è abilitata, è possibile usare la funzione "Iniziare Monitoraggio" in "Accesso rapido al menu" (vedere p.41) per attivare la "Modalità Sensore-sul-Paziente abilitata" bypassando il normale rilevamento "Sensore-su-paziente". Per resettare l'SDM alla "Modalità normale Sensore-Sul-Paziente" inserire semplicemente il sensore nella Docking Station.

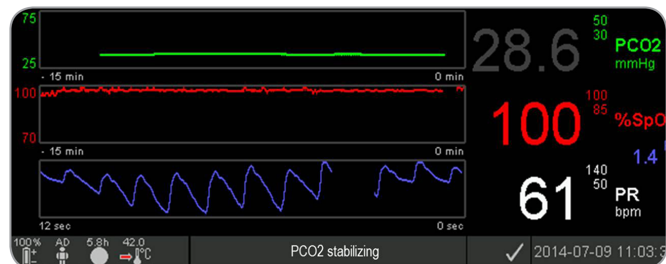
Nota: Se la "Modalità Sensore-Sul-Paziente abilitata" è attiva, il rilevamento del Sensore-Sul-Paziente dell'SDM è disabilitato, cioè in questo caso nessun allarme Sensore-Sul-Paziente sarà attivato, se il sensore è dislocato o rimosso intenzionalmente dal paziente. Invece gli algoritmi dell'SDM contrassegneranno i valori della PCO_2 e PO_2 come instabili (visualizzati in grigio) e le letture di SpO_2 e letture PR non valide (i valori rispettivi saranno sostituiti da '---') entro 15 secondi ed entro 30 secondi l'allarme di bassa priorità 'qualità segnale SpO_2 ' suonerà.

Una volta che il “Sensore-Sul-Paziente” viene rilevato, l’SDM inizia a monitorare e i parametri attivati si stabilizzano. SpO_2 e PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi, mentre la PCO_2 generalmente aumenta e la PO_2 generalmente scende per raggiungere un valore stabilizzato entro 2-10 minuti (vedere sotto).

Stabilizzazione TC dopo l’applicazione del sensore o “Artefatti TC”

Con un contatto buono, sigillato ermeticamente tra il Sensore TC e la pelle, le letture TC generalmente si stabilizzano entro 2-10 minuti dopo l’applicazione del sensore, cioè il tempo necessario per riscaldare il sito di misurazione e per raggiungere un equilibrio tra le concentrazioni dei gas nel tessuto cutaneo e le concentrazioni dei gas sulla superficie del sensore. Una volta stabilizzate, le letture TC possono essere disturbate dai cosiddetti “Artefatti TC”. L’aria presente nell’ambiente che penetra tra la superficie del sensore e la pelle la ragione più frequente degli “Artefatti”, causa generalmente la diminuzione della PCO_2 e l’aumento molto veloce della PO_2. Se la penetrazione dell’aria dell’ambiente è solo di breve durata, le letture TC si stabilizzeranno nuovamente in pochi minuti.

Dopo l’applicazione del sensore o la presenza di un “Artefatto TC”, l’SDM mostra il messaggio ‘Stabilizzazione PCO_2/PO_2 ’ se entrambi i parametri TC si stabilizzano oppure ‘Stabilizzazione PCO_2 ’ oppure ‘Stabilizzazione PO_2 ’, rispettivamente se solo un parametro TC si stabilizza. Per indicare che le letture TC durante la stabilizzazione non riflettono i livelli reali nel paziente della PCO_2 e/o i livelli della PO_2 l’SDM mostra le letture della PCO_2 e/o PO_2 in grigio e inibisce gli allarmi relativi alla PCO_2 e/o le violazioni dei limiti della PO_2 durante la stabilizzazione. L’SDM avvia un allarme di bassa priorità “Controllare l’applicazione del sensore” per indicare che l’adeguatezza dell’applicazione del sensore deve essere verificata.





Buono a sapersi!

Per ridurre il numero di “Artefatti TC” è essenziale un contatto buono, sigillato ermeticamente tra il sensore e la pelle. Accertarsi di usare una piccola goccia di liquido di contatto quando si applica il sensore. Inoltre, verificare che esista un buon contatto tra il sensore e la pelle dopo l’applicazione del sensore, che il cavo del sensore sia fissato correttamente e controllare l’adeguatezza dell’applicazione del sensore durante il monitoraggio.

Nota: Il movimento eccessivo può causare “Artefatti TC”. In tali casi, cercare di mantenere il paziente fermo o cambiare il sito del sensore ad uno con meno movimento.

Schermate di misurazione preconfigurate

I valori numerici dell’SDM e delle tendenze online forniscono monitoraggio continuo dei parametri Attivati. Secondo il tipo di sensore, il tipo di paziente selezionato e i parametri attivati, sono disponibili diverse serie di schermate di misurazione preconfigurate (numeriche, numeriche con tendenze online, numeriche con tendenza online e valori Δx-/baseline (vedere p.32), se la rilevazione della SpO_2/PR è attivata con una rappresentazione a barre della curva pletismografica o dell’indice Blip che riflette l’ampiezza relativa della pulsazione). Utilizzare il tasto display (vedere p.41) per scorrere tra i display di misurazione disponibili.



Indicatori di qualità dei parametri di misurazione

L'SDM valuta continuamente la qualità dei parametri misurati e i valori Δx e i valori baseline ottenuti, valutando la gravità delle condizioni presentate all'SDM. I risultati di questa valutazione sono utilizzati per mostrare i messaggi di stato e/o gli indicatori di qualità per i diversi parametri mentre viene contraddistinto un parametro come:

Valido: sorveglianza allarme per il parametro rispettivo (se applicabile) è attiva sull'SDM e l'SDM mostra il parametro nel colore selezionato.

Dubbio ('?'): sorveglianza allarme per il parametro rispettivo (se applicabile) è attiva sull'SDM e l'SDM mostra il parametro nel colore selezionato e un '?' adiacente al parametro;

Nono stabile (grigio): sorveglianza allarme per il parametro rispettivo non è attivo sull'SDM e l'SDM mostra il parametro in grigio. La PCO_2, per esempio, è mostrata in grigio quando si stabilizza dopo l'applicazione del sensore o la presenza di un "artefatto PCO_2 '.

Non valido ('---'): sorveglianza allarme per il parametro rispettivo non è attiva sull'SDM e l'SDM mostra il parametro '---'.

Valori Δx e valori baseline

Alcune schermate di misurazione preconfigurate forniscono tendenze online con valori Δx, valori baseline e valori baseline per PCO_2, PO_2, SpO_2 e/o RHP.



Un valore Δx del parametro compare a destra della tendenza online e corrisponde alla differenza tra la lettura corrente e la lettura x minuti prima. X viene definito "Tempo-Delta" ed è regolabile tra 1 e 120 minuti in un 'area protetta da password di V-STATS™. Il valore predefinito per 'Tempo-Delta' è 10 minuti.

Esempio: Un 'valore Δ10 per la PCO_2' di '+ 2,1 mmHg' indica che l'attuale lettura della PCO_2 è 2,1 mmHg superiore rispetto alla lettura della PCO_2 10 minuti prima.

Importante: La variazione della lettura di un parametro entro un certo tempo (“Tempo Delta”) può indicare un peggioramento graduale dello stato del paziente. Un ‘valore Δ10 per la PCO_2’ di ‘+ 7 mmHg’ o superiore in un paziente che riceve oppioidi analgesici e sedativi, per esempio, indica un’ipoventilazione indotta e, quindi, può aiutare a riconoscere precocemente una de pressione respiratoria in particolare nei pazienti che ricevono ossigeno supplementare.

Durante il monitoraggio di un paziente un valore baseline può essere impostato usando la rispettiva funzione nell’”Accesso Rapido al Menù”. Il momento in cui il valore basale è stato impostato e il valore stesso vengono visualizzati successivamente in un grafico (linee bianche verticali e orizzontali). Un timer in alto a sinistra dello schermo indica numericamente il tempo trascorso (hh:mm) da quando è stato impostato il valore basale. Una valore basale del parametro è indicato numericamente a sinistra del valore ΔB (“Base-Delta”), cioè la differenza tra l’attuale lettura e la sua lettura nel momento in cui il valore basale è stata impostato, a destra della sua tendenza online.

Esempio: ‘I valori baseline della PCO_2’ di ‘32,2 + 9,8 mmHg (00:21)’ indicano che l’attuale lettura della PCO_2 è 9,8 mmHg superiore rispetto al valore basale di 32,2 mmHg che è stato impostato a 21 minuti prima.

 **Buono a sapersi!**

Per valutare il possibile impatto di un cambiamento nel trattamento del paziente (per esempio cambiare le impostazioni del ventilatore, somministrare farmaci come sedativi e oppioidi, modificare la somministrazione di ossigeno supplementare, ecc.) sulla ventilazione del paziente e/o ossigenazione, si consiglia di impostare un valore basale appena prima di cambiare il trattamento.

Eventi Operatore

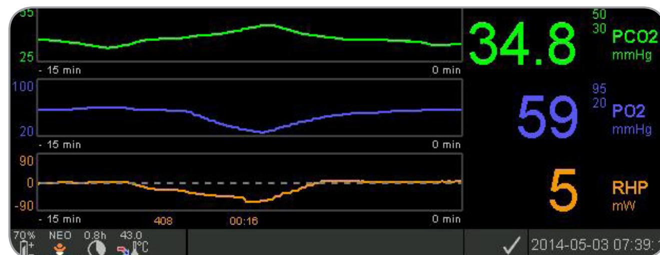
Utilizzando l’”Accesso Rapido al Menu” è possibile memorizzare 8 diversi tipi di Evento Operatore nella memoria interna dell’SDM per la visualizzazione successiva in V-STATS™ dopo aver scaricato i dati trend.. Dentro V-STATS™ gli eventi operatore sono visualizzati come triangoli colorati e, tra l’altro, possono essere usati per dividere una misurazione in molteplici “Periodi di Analisi” (per esempio per analizzare le diverse fasi di una notte suddivisa in più momenti).
Nota: Gli Eventi Operatore non sono visualizzati sull’SDM.

Tendenze online RHP/Impostazione RHP di riferimento

Una volta che il SenTec TC Sensor è stabilizzato sulla pelle in un ambiente con temperatura costante, la potenza di riscaldamento necessaria per mantenere la temperatura del sensore dipende per una piccola frazione dal flusso sanguigno della pelle sotto al sito del sensore, e quindi, le fluttuazioni nella potenza di riscaldamento possono indicare variazioni nel flusso sanguigno cutaneo localizzato.

Usando il parametro menu "Modalità Riscaldamento" l'operatore può selezionare tra il display della "Potenza Riscaldamento Assoluta" (AHP), la "Potenza Riscaldamento Relativa" (RHP) o disabilitare il display della potenza di riscaldamento. I valori AHP e RHP sono mostrati in Milliwatt (mW).

Nella "Modalità RHP" le deviazioni dell'attuale potenza di riscaldamento da un valore di riferimento RHP sono mostrate come valori RHP più o meno una volta che il sensore è stabilizzato sulla pelle ("più" se l'attuale potenza di riscaldamento è maggiore dei valori di riferimento RHP, "meno" se è inferiore e "0" se identica). Sulla maggior parte delle schermate le letture RHP - come le letture AHP - sono mostrate nell'"Icona potenza riscaldamento" (vedere p.47). Su alcune schermate di misurazione, comunque, il valore RHP è visualizzato sotto la PCO_2 o il valore PO_2 e la tendenza online RHP è fornita sotto la tendenza online PCO_2 o tendenza online PO_2.



Il valore di riferimento della RHP ("408" in questo esempio) e il tempo che è trascorso da quando è stato determinato/impostato ("00:16" in questo esempio) sono visualizzati sotto la tendenza online RHP. La linea centrale orizzontale corrisponde a una RHP di 0 mW e riflette il valore di riferimento RHP. I valori RHP sotto/sopra la linea centrale corrispondono ad episodi durante i quali il sensore richiede meno/più potenza per mantenere la temperatura del sensore al valore di riferimento AHP.



Buono a sapersi!

A temperatura ambiente costante, i valori RHP sotto/sopra la linea centrale possono indicare episodi con un flusso sanguigno diminuito/aumentato nell'area cutanea localizzata sotto al sito di applicazione del sensore.

Tenendo in mente la possibile influenza delle fluttuazioni localizzate del flusso sanguigno cutaneo sul monitoraggio transcutaneo dei gas ematici (vedere p.6) è comprensibile che una variazione improvvisa dei gas del sangue con una variazione significativa delle letture RHP può indicare un cambio nel flusso sanguigno cutaneo localizzato, mentre cambiamenti rapidi dei gas del sangue accompagnati da un cambiamento significativo delle letture RHP possono indicare un flusso sanguigno costante ma una variazione dei gas del sangue arterioso. Fornire le tendenze online RHP sotto le tendenze online della PCO_2 o le tendenze online della PO_2, di conseguenza, permette ai medici di valutare immediatamente se una variazione della PCO_2 e/o PO_2 riflette un cambiamento corrispondente dei gas del sangue arterioso o è causata o influenzata da un cambio significativo del flusso sanguigno cutaneo localizzato sotto al sito del sensore.

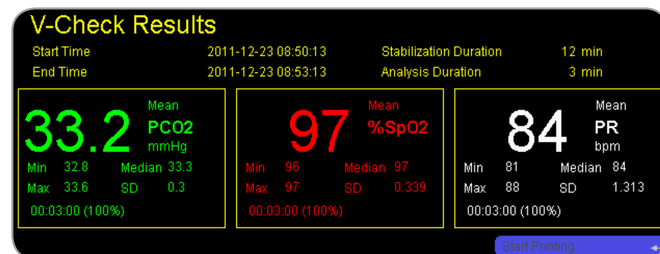
Se il sensore modalità RHP è applicato al paziente quando nessun valore di riferimento RHP è ancora disponibile, l'SDM determina automaticamente il valore di riferimento RHP una volta che il sensore è stabilizzato sulla pelle (che si verifica in genere da 5 a 10 minuti dopo l'applicazione del sensore).

Se il sensore è stabilizzato sulla pelle il valore di riferimento RHP può essere impostato a) usando la rispettiva funzione nell'"Accesso Rapido al Menu", che si attiva dopo aver premuto il tasto Enter quando una schermata di misurazione è attiva o b) cambiando il parametro menu "Modalità Riscaldamento" da "Relativo" ad "Assoluto" o "SPENTO" e indietro a ""Relativo".

Per cancellare/resettare il valore di riferimento RHP rimuovere il sensore dal paziente e inserirlo nella Docking Station o impostare il parametro menu "Modalità di riscaldamento relativo" su "SPENTO".

'V-Check™ Mode'

Nella configurazione standard, i valori numerici dell'SDM e delle tendenze online forniscono un monitoraggio continuo dei parametri attivati. Se il parametro del menu 'V-Check™ Mode' è impostato su ON (selezionabile solo se abilitato dall'Organizzazione Responsabile), l'SDM fornisce un punto di Controllo **ventilazione** con schermata dei risultati statistici che mostrano la media, il valore minimo, massimo e mediano e la deviazione standard per i parametri attivati.



Una misurazione V-Check™ è composta dalla fase di stabilizzazione V-Check™(durata predefinita 8 minuti) e la fase di misurazione V-Check™(durata predefinita 2 minuti). Se la misurazione V-Check™ è terminata, sono emessi due toni segnale brevi e la schermata Risultati V-Check™ si attiva, mostrando i precedenti risultati statistici per i dati valutati durante la Fase di Misurazione V-Check™. La schermata dei risultati V-Check™ resta visualizzata fin quando il Menu o Tasto Display sono premuti o un'altra misurazione V-Check™ è avviata.

Nota: L''Indicatore modalità V-Check™' compare sulla schermata "Pronto per l'uso" e "Calibrazione" (vedere p.22) se la modalità V-Check™ è ON. Sulle schermate di misurazione (vedere p.31) il contatore alla rovescia V-Check™ (formato hh:mm:ss) è visualizzato a destra della Barra di Stato (vedere p.47). Questo contatore alla rovescia indica la durata della misurazione V-Check™ se la misurazione V-Check™ non è stata ancora avviata, il tempo rimanente per finire la misurazione V-Check™ durante una misurazione in corso V-Check™ e 00:00:00 quando la misurazione V-Check™ è finita. Se l'SDMS non è pronto per l°uso, indica --:--:--.

Nota: Lo stampato delle curve di tendenza (inclusi i risultati statistici) viene attivato automaticamente dopo il completamento della misurazione V-Check™ se il protocollo "Stampante Seriale" è selezionato e una stampante è collegata all'SDM.

Nota: L'SDM conserva automaticamente gli eventi V-Check™ nella memoria interna all'inizio e alla fine di ogni fase di misurazione V-Check™. Dopo il download dei dati trend su V-STATS™, l'avvio e la fine di una fase di misurazione V-Check™ sono visualizzati come due triangoli colorati ed è possibile generare un report che include le stesse informazioni fornite sulla schermata dei Risultati della schermata V-Check™.

 **Buono a sapersi!**

Per usare V-Check™ selezionare il Profilo SDM preconfigurato della SenTec V-Check™ come "Profilo del SDM" standard. Questo imposterà la temperatura del sensore a 43,5 °C, la "Durata dell'Applicazione" a 0,5 ore, PROTEZIONE SITO su ON, l'"Intervallo di calibrazione" a 1 ora e la "Scala Tempo del Trend Grafico" a 15 minuti.

Correzione PCO_2 In-Vivo

Se permesso dall'istituzione, la "Correzione in-vivo" (CI) dei valori della PCO_2 può essere eseguita a bordo letto. La 'Correzione PCO_2 invivo" consente di regolare le letture della PCO_2 dell'SDM basate sul risultato di un'analisi dei gas del sangue arterioso. La 'Correzione PCO_2 in vivo' regola lo "Sfalsamento Metabolico" (M) usato nell"Equazione di Severinghaus" (vedere p.5) in modo che la differenza tra il valore della PCO_2 mostrato dall'SDM quando si preleva il campione di sangue e il valore della $PaCO_2$ come determinato dall'analisi dei gas del sangue si cancella. La 'Correzione PCO_2 in-Vivo' dovrebbe essere utilizzata solo quando una differenza sistematica tra le letture SDM's PCO_2 dell'SDM e la $PaCO_2$ è chiaramente stabilito da molte misurazioni del gas del sangue arterioso.

Nota: 'L'Accesso Rapido al Menù" fornisce una scorciatoia al sottomenu 'Correzione PCO_2 In-Vivo', che è accessibile solo se abilitato dall'Organizzazione Responsabile.

Nota: Se i valori della PCO_2 sono corretti in vivo, l'indicatore della 'Correzione PCO_2 In-Vivo' ("indicatore IC") viene mostrato vicino all'etichetta PCO_2 (IC=xx.x (se 'mmHg'); IC=x.xx (se 'kPa'), dove xx.x/x.xx è l'attuale sfalsamento, rispettivamente; se la "Correzione Severinghaus' è usata in aggiunta per 'Correzione PCO_2 In-vivo' la 'Correzione PCO_2 In-vivo' – il valore è contrassegnato con un asterisco: per esempio 'IC=x.xx*'.).

 **AVVERTENZA:** Una 'Correzione PCO_2 In-Vivo' deve essere eseguita solo da personale che comprende i principi ed i limiti del monitoraggio transcutaneo della PCO_2 (vedere p.6). Se viene effettuata una " Correzione 'PCO_2 In- Vivo', questa deve essere controllata periodicamente e adattata in caso di cambiamenti.

Gestione dati paziente

L'SDM memorizza automaticamente PCO_2, PO_2, SpO_2, PR, RHP e dati PI così come informazioni di stato del sistema nella memoria interna per la successiva visualizzazione sullo schermo o la stampa di trend grafici e riepiloghi statistici/istogrammi. L'intervallo di registrazione dei dati è selezionabile dall'istituzione tra 1 e 8 secondi e fornisce rispettivamente tra 35,2 e 229,9 ore di dati di monitoraggio. V-STATS™ fornisce il download rapido dei dati sul PC (circa 3 minuti per 8 ore di dati alla risoluzione di 4 secondi) per la successiva visualizzazione, analisi e rapporto su V-STATS™.

I dati del paziente acquisiti dall'SDM possono essere emessi attraverso l'ingresso/uscita multipla (uscita analogica, chiamata infermiera), la porta dati seriale (RS-232) o la porta LAN, tutte poste sul pannello posteriore dell'SDM. Queste porte possono essere collegate a strumenti esterni come monitor da letto multiparametro, personal computer (PC), poli(sonno)grafi, sistemi di chiamata infermiera, registratori di grafici o registratri di dati.

Con V CareNeT™, ad esempio, è possibile il monitoraggio remoto e la sorveglianza dell'allarme sec-ondario di più SDM collegati alla stessa rete del PC con V CareNeT™. Inoltre "Eventi dell'Operatore", "Baseline", e alcune impostazioni SDM possono essere impostate/controllate in modo remoto sugli SDM inclusi. Con V CareNeT™ il download di dati trend dell'SDM è possibile simultaneamente per più SDM.

"Tempo di monitoraggio rimanente"/Allarme Fine durata d'applicazione

Durante il monitoraggio l'icona "Tempo di monitoraggio rimanente" (vedere p.47) indica continuamente il "Tempo di monitoraggio rimanente" cioé il tempo fino al termine della "Durata dell'applicazione" selezionata o, se la PCO_2 è abilitata, l'"Intervallo di Calibrazione" (qualsiasi cosa si verifichi prima).

Quando l'"Intervallo di calibrazione" trascorre prima della "Durata dell'applicazione" selezionata, l'icona del Tempo di monitoraggio Rimanente si illumina di giallo, compare il messaggio Calibrazione del sensore raccomandato, e il monitoraggio è possibile per altre 4 -6 ore con la PCO_2 contrassegnata come 'dubbia'. Successivamente, la calibrazione del sensore è obbligatoria e la PCO_2 e la PO_2 sono contrassegnate come 'non valide' (valori sostituiti da '---'). Quando la "Durata dell'Applicazione" arriva a termine, l'icona si illumina di rosso e l'allarme di bassa priorità "Fine durata d'applicazione" è attivato. In questo caso il sensore deve essere rimosso dal paziente per l'ispezione del sito.

Nota: Per resettare l'allarme della "Fine durata d'applicazione", rimuovere il sensore dal paziente e premere il Tasto Enter mentre compare il messaggio "Sensore scollegato (↵)" oppure inserire il sensore nella Docking Station.


ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della pelle durante l'ispezione.


Buono a sapersi!

Se la funzione di sicurezza PROTEZIONE è ATTIVA, l'SDM riduce la temperatura del sensore a valori sicuri una volta che la durata di applicazione del sensore supera la "Durata dell'Applicazione" selezionata di oltre il 10% o 30 minuti. PCO_2/PO_2 saranno contrassegnate come "non validi" successivamente (valori sostituiti da '---').
Durante il monitoraggio, l'attuale impostazione PROTEZIONE è indicata nell'icona di temperatura del sensore (vedere p.47). Una "freccia rivolta a destra rosso-blu con la punta in basso" mostra se la Protezione Sito è ATTIVA, altrimenti vi è una "freccia rossa rivolta a destra".

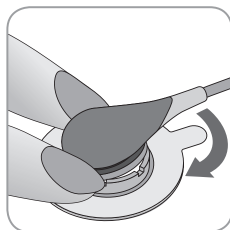
Rimozione del sensore con Anelli Adesivi

Rimuovere il sensore dal paziente quando il monitoraggio è completo o il tempo di monitoraggio è trascorso (messaggio "Fine durata d'applicazione" o " Calibrare il sensore").

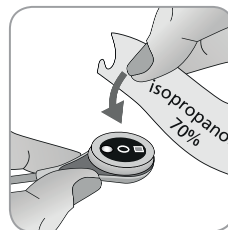
ATTENZIONE: Per l'ispezione del sito e/o calibrazione, gli Anelli Adesivi possono restare sullo stesso sito fino a 24 ore e possono essere riusati per un'altra applicazione del sensore. Al termine delle 24 ore, il sistema di fissaggio del sensore dovrebbero essere rimosso ed eliminato e il sito di misurazione dovrebbe essere tenuto senza adesivi per 8 - 12 ore.

Rimozione del sensore per successiva riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il nastro adesivo assicurando il cavo del sensore.



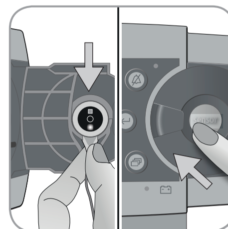
2. Porre un dito su ogni lato dell'anello e ruotare il sensore verso il dito indice. Il dito indice agisce come cuneo e sgancia il sensore dall'anello.



3. Pulire il sensore con un batuffolo umido con il 70% di isopropanolo per rimuovere i residui del liquido di contatto o sporcizia (per altri agenti di pulizia approvati fare riferimento alle Indicazioni d'uso del sensore).

4. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (vedere p.15). Cambiare la membrana se necessario (vedere p.17). Non usare il sensore se si notano problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore sullo stesso sito, si consiglia di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o raccomandata dall'SDM. Se si salta la calibrazione, resettare almeno il Timer dell'applicazione premendo il Tasto Enter quando compare il messaggio "Sensore scollegato (↵)", e poi proseguire con la fase 6.



5. Per calibrare il sensore aprire lo Portello della Docking Station e poi appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello della Docking Station (la luce rossa sarà visibile). Chiudere lo sportello della Docking Station.

Nota: La calibrazione sensore - se necessario - si avvierà (messaggio "Calibrazione in corso")- Il messaggio "Pronto per l'uso" verrà visualizzato quando la calibrazione è finita.

6. Pulire la pelle al centro dell'anello con un batuffolo asciutto o un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (o secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della pelle adottate dalla propria istituzione) per rimuovere qualsiasi residuo del liquido di contatto o la sporcizia, e lasciarlo asciugare.

7. Ispezionare attentamente il sito di misurazione.

ATTENZIONE: DATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della pelle durante l'ispezione.

8. Per riapplicare il sensore sullo stesso punto, proseguire con la fase 7 descritta nella sezione "Applicazione sensore usando Anelli Adesivi' (vedere p.25). Accertarsi di riapplicare **una piccola** goccia di liquido di contatto sul sito prima di reinserire il sensore nel MAR.

Rimozione del sensore senza riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il sensore insieme agli Anelli Adesivi sollevando attentamente la piccola aletta dell'anello.

2. Pulire la pelle con un batuffolo asciutto o un batuffolo inumidito una soluzione di alcol isopropilico al 70% di (secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della pelle adottate dalla propria istituzione) per rimuovere qualsiasi liquido di contatto o la sporcizia, e poi ispezionare attentamente il sito per individuare qualsiasi irritazione della pelle.

3. Rimuovere il sensore dagli Anelli Adesivi, smaltore l'anello e poi seguire le fasi 3 a 5 precedenti per pulire il sensore, per controllare la condizione della sua membrana e la sua integrità così da inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o stoccaggio.

ATTENZIONE: Per tenere pronto il monitor e ridurre il potenziale di scostamento della PCO_2 tenere sempre l'SDM acceso e stoccare il sensore nella Docking Station tra i monitoraggi!

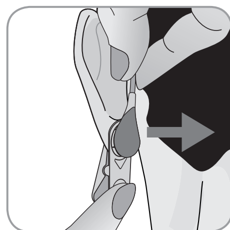
Rimozione del sensore con Clip Auricolari

Rimuovere il sensore dal paziente quando il monitoraggio è completo o il tempo di monitoraggio è trascorso (messaggio “Fine durata d’applicazione” o “ Calibrare il sensore”).

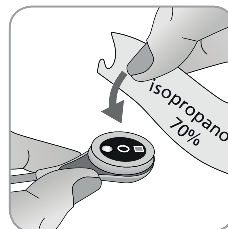
ATTENZIONE: Per l’ispezione del sito e/o calibrazione i Clip Auricolari possono essere mantenuti sullo stesso lobo dell’orecchio fino a 24 ore e possono essere riusati per un’altra applicazione del sensore. Al termine delle 24 ore, il sistema di fissaggio del sensore dovrebbero essere rimosso ed eliminato e il sito di misurazione dovrebbe essere tenuto senza adesivi per 8 - 12 ore.

Rimozione del sensore per successivo riattacco al lobo dell’orecchio

1. Rimuovere il nastro adesivo assicurando il cavo del sensore.



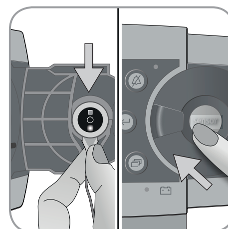
2. Tenere il sensore dalla parte lunga del cavo con una mano e staccarlo dal Clip Auricolari mentre si tiene la clip con l’altra mano.



3. Pulire il sensore con un batuffolo umido con il 70% di isopropanolo per rimuovere i residui del liquido di contatto o sporcizia (per altri agenti di pulizia approvati fare riferimento alle Indicazioni d’uso del sensore).

4. Controllare la condizione della membrana del sensore e l’integrità del sensore (vedere p.15). Cambiare la membrana se necessario (vedere p.17). Non usare il sensore se si notano problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore allo stesso lobo dell’orecchio, consigliamo di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o consigliata dall’SDM. Se si salta la calibrazione, resettare almeno il Timer dell’applicazione premendo il Tasto Enter quando compare il messaggio “Sensore scollegato (↵)”, e poi proseguire con la fase 6.



5. Per calibrare il sensore aprire lo Portello della Docking Station e poi appendere il sensore al supporto all’interno dello sportello della Docking Station (la luce rossa sarà visibile). Chiudere lo sportello della Docking Station.

Nota: a calibrazione sensore - se necessario - si avvierà (messaggio "Calibrazione in corso")- Il messaggio "Pronto per l'uso" verrà visualizzato quando la calibrazione è finita.

6. Pulire la pelle al centro del Clip Auricolari con un batuffolo asciutto o un batuffolo con 70% di isopropanolo (o secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della vostra istituzione) per rimuovere qualsiasi residuo del liquido di contatto o sporco e lasciarlo asciugare.

7. Controllare attentamente il lobo dell'orecchio.

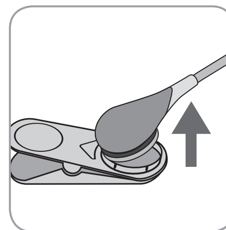
ATTENZIONE: Non ricollegare il sensore allo stesso lobo dell'orecchio se si notano irritazioni della pelle durante l'ispezione del sito.

8. Per riapplicare il sensore allo stesso lobo dell'orecchio, continuare alla fase 8 nella sezione "Applicazione sensore usando Clip Auricolari' (vedere p.28). Accertarsi di riapplicare una piccola goccia di liquido di contatto al centro della superficie del sensore prima di reinserire il sensore nel Clip Auricolari.

Rimozione del sensore senza riapplicazione allo stesso lobo dell'orecchio

1. Aprire i morsetti del Clip Auricolari e rimuoverli dal lobo dell'orecchio insieme al sensore girandolo dai lati.

2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo asciutto o un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% di (secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della cute adottate dalla propria istituzione) per rimuovere qualsiasi liquido di contatto o la sporcizia, e poi ispezionare attentamente il lobo dell'orecchio per individuare qualsiasi potenziale irritazione della pelle.



3. Rimuovere il sensore dai Clip Auricolari, eliminare l'anello e poi seguire le fasi da 3 a 5 precedenti per pulire il sensore, per controllare la condizione della sua membrana e la sua integrità così da inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o stoccaggio.

ATTENZIONE: Per mantenere pronto il monitor e ridurre il potenziale di scostamento della PCO_2 tenere sempre l'SDM acceso e stoccare il sensore nella Docking Station tra i monitoraggi!

Controlli, indicatori e allarmi

Controlli (Tasti)

Il tasto ON/OFF si trova dietro al pannello dell'SDM (24). I seguenti controlli (tasti) sono posti sul pannello anteriore dell'SDM:

Tasto Menu / Livello Precedente	• per attivare il menu. • per tornare al menu sul livello superiore successivo (solo se la "modalità di modifica" non è attiva, esce dal menu se premuto mentre al livello più alto). • per disattivare la "modalità modifica" per il parametro menu selezionato" **Nota:** L'accesso al menu può essere disabilitato dall'istituzione usando V-STATS™ (per esempio per uso domestico)
Tasto SU	• per selezionare un elemento menu scorrendo la barra del menu blu verso l'alto attraverso il menu verso l'alto (solo se inattiva la "Modalità di modifica") • per aumentare il valore del parametro menu per cui la "modalità modifica" è attiva* • per aumentare la luminosità del display (solo se una schermata di misurazione è attiva)
Tasto GIU	• per selezionare un elemento menu scorrendo la barra del menu blu verso il basso attraverso il menu verso il basso (solo se la "Modalità di modifica" non è attiva) • per diminuire il valore del parametro menu per cui la "modalità modifica" è attiva* • per diminuire la luminosità del display (solo se una schermata di misurazione è attiva)
Tasto AUDIO PAUSATO/ AUDIO SPENTO	• per interrompere i segnali di allarme acustici per 1 o 2 minuti (secondo le rispettive impostazioni del menu) • per SPEGNERE i segnali di allarme acustici permanentemente (premendo > 3 secondi) **Nota:** E' possibile spegnere i segnali di allarme acustici solo se abilitato dall'Organizzazione Responsabile. **Nota:** Questo tasto è inattivo se il parametro menu "Regolazione degli Allarmi/Volume Allarmi" è impostato su SPENTO.
Tasto Enter	• per attivare il sottomenu selezionato o funzione • per attivare/disattivare la "modalità modifica" per il parametro menu selezionato* • per attivare l'"Accesso Rapido al Menù" (solo se il menu non è aperto) • per confermare l'allarme "Sensore scollegato (↵)" e cambiamenti del parametro "Lingua" • per attivare la seconda pagina "Informazioni sul Sistema" (solo se la prima pagina "Informazioni sul Sistema" è aperta)
Tasto display	• per passare tra le schermate di misurazioni disponibili • per disattivare la "modalità modifica" per il parametro menu selezionato" • per uscire dal menu da qualsiasi livello del menu) solo se la "modalità modifica" non è attiva)

***Per i parametri che in "modalità di modifica" sono evidenziati con una barra di menu **blu** i cambiamenti diventano subito effettivi senza conferma (vedere esempio 1 di seguito). Nel caso dei parametri che in "modalità di modifica" sono evidenziati con una barra

menu **gialla** i cambiamenti devono essere confermati premendo il tasto Enter prima che diventino effettivi (vedere esempio 2 di seguito). Per annullare i cambiamenti/disattivare la 'modalità di modifica' in questo caso usare il Tasto Menu / Livello Precedente o il Tasto Display.

Esempio 1: 'Limite Inferiore SpO_2'

Il parametro "Limite inferiore SpO_2 " è incluso nel menu "Regolazione degli Allarmi". E' un esempio di un parametro per il quale i cambiamenti fatti con i tasti SU/Giù diventano **immediatamente effettivi senza conferma.** Per cambiare il parametro "Limite inferiore SpO_2 ", procedere come segue:

- Premere per accedere al menu.
- Premere per aprire/attivare il menu "Regolazione degli Allarmi".
- Premere 3 volte per scorrere la barra del menu blu fino al parametro "Limite Inferiore SpO_2".
- Premere per attivare la "modalità di modifica" per il parametro "Limite Inferiore SpO_2". Notare che il simbolo "Enter" alla fine della linea è sostituito da frecce verso l'alto/basso e che il colore della barra menu resta blu.
- Premere o tante volte quanto necessario per selezionare il Limite Inferiore SpO_2. Notare che i cambiamenti diventano effettivi **immediatamente**.
- Premere , o per disattivare la "modalità di modifica" per il parametro "Limite Inferiore SpO_2". Notare che il simbolo "Enter" riappare alla fine della linea e che il colore della barra menu resta blu.
- Premere per ritornare al menu precedente o per uscire dal menu.

Nota: I cambiamenti apportati con i tasti Su/Giù diventano immediatamente effettivi senza conferma per tutti i parametri eccetto i parametri "Paziente", Parametri Attivati", e "Lingua" (vedere esempio 2).

Esempio 2: "Scelta della lingua"

Il parametro "Lingua" è incluso nel menu "Regolazione del sistema". E' un esempio di un parametro per cui i cambiamenti **devono essere confermati** premendo il Tasto Enter prima che diveentino effettivi. Per cambiare il parametro "Lingua", procedere come segue:

- Premere per accedere al menu.
- Premere 3 volte per scorrere la barra del menu blu al menu "Regolazione del Sistema".
- Premere per aprire/attivare il menu "Regolazione del Sistema".
- Premere 3 volte per scorrere la barra del menu blu al parametro "Lingua".
- Premere per attivare la "modalità di modifica" per il parametro "Lingua". Notare che il simbolo "Enter" alla fine della linea è sostituito da frecce verso l'alto/basso seguito da un simbolo

"Enter" e che il colore della barra menu cambia da blu a giallo.

- Premere o tante volte quanto necessario per selezionare la lingua desiderata. Notare che i cambiamenti **non** diventano effettivi.
- Premere per confermare la lingua selezionata e disattivare la "modalità modifica". Per annullare i cambiamenti e disattivare la "modalità di modifica". Premere or . Notare che dopo la disattivazione della "modalità di modifica" il simbolo "Enter" riappare alla fine della linea e il colore della barra menu cambia da giallo a blu.

Nota: Dopo la conferma della lingua, l'SDM esce automaticamente dal menu.

Nota: L'accesso dell'operatore al parametro "Lingua" può essere disabilitato dall'istituzione usando V-STATS™ entro un'area protetta da password.

Esempio 3: "Conferma della Sostituzione di Membrana"

Per resettare il timer della membrana dopo l'avvenuta sostituzione di una membrana, la sostituzione di membrana deve essere confermata sull'SDM usando la funzione Sostituzione Membrana Eseguita nel menu "Sostituzione di Membrana"- Per confermare la sostituzione di membrana procedere nel modo seguente:

- Premere per accedere al menu.
- Premere 2 volte per scorrere la barra del menu blu fino al menu "Sostituzione di Membrana".
- Premere per aprire/attivare il menu "Sostituzione di Membrana".

Nota: L'SDM attiva automaticamente il menu "Sostituzione di Membrana" se un sensore con timer di membrana scaduto è nella Docking Station.

- Premere 1 volta per scorrere la barra del menu blu fino alla funzione "Sostituzione Membrana Eseguita".
- Premere per confermare la sostituzione di membrana.

Nota: Il menu "Sostituzione di Membrana" e la funzione "Sostituzione di Membrana Eseguita" sono di colore grigio (non accessibile) se il sensore è attaccato al paziente o nella Docking Station. In questo caso rimuovere il sensore dal paziente o la Docking Station per confermare la sostituzione di membrana.

Indicatori LED

I seguenti indicatori LED visivi sono posti sul pannello anteriore dell'SDM.

AUDIO PAUSATO/ AUDIO SPENTO Indicatore	• **LED giallo:** Segnali allarme acustico interrotti per 1 o 2 minuti. • **LED giallo lampeggiante:** Segnali allarme acustici permanentemente spenti (attivati premendo il tasto AUDIO PAUSATO/AUDIO SPENTO > 3 secondi) • **LED SPENTO:** Segnali acustici attivi o permanentemente spenti impostando il parametro menu "Regolazione degli Allarmi/Volume Allarme su SPENTO.
Indicatore ON/OFF	• **Verde:** SDM acceso • **LED SPENTO:** SDM spento
Indicatore Alimentazione AC / Batteria	• **LED verde:** collegato all'alimentazione AC, batteria caricata completamente. • **LED giallo:** collegato all'alimentazione AC, batteria in carica • **LED SPENTO:** non collegato all'alimentazione AC (cioè alimentato da batteria interna) **Nota:** L'Indicatore Alimentazione AC / Batteria funziona a prescindere che l'SDM sia acceso o spento.

Indicatori/Segnali acustici

Tra l'altro, l'SDM fornisce i seguenti indicatori/segnali acustici:

- Segnali allarme acustici per condizioni di allarme a bassa, media o alta priorità (vedere sezione "Allarmi"); usare il parametro "Volume Allarme" per regolare il volume di questi segnali.

- Il "Promemoria di Tacitazione degli Allarmi" (tono segnale breve) suona ogni 60 secondi se l'allarme acustico è permanentemente spento. L'accesso dell'operatore per spegnere questo segnale di promemoria è soggetto al permesso dell'istituzione; il suo volume non è regolabile.

- Il "Segnale Prova Sistema Acustico" (tra toni brevi) suona durante la "Prova sistema"; il suo volume non è regolabile.

- Il suono "Pronto per l'uso" (tono breve) suona alla fine di un'avvenuta calibrazione di un SenTec TC Sensor. Questo segnale può essere ACCESO/SPENTO dall'istituzione; il suo volume non è regolabile.

- Il Suono Tastiera (tono breve) indica che un tasto è stato premuto correttamente; usare il parametro Suoni Tastiera per spegnere/regolare il volume di questo segnale.

- Il “Segnale Acustico della FP” (tono breve) suona una volta per ogni impulso. La modulazione automatica di tono riflette la variazione dei livelli di SpO_2; usare il parametro “Segnale Acustico della FP” per spegnere/regolare il volume di questo segnale.

- Il “Segnale Tasto Disattivato” (tono lungo) suona se un tasto che attualmente è premuto è disabilitato (per esempio il tasto menu se “Accesso menu” è stato disabilitato dall’istituzione); il volume non è regolabile.

- Il “Segnale Tasto Disattivato” (tono bassa intensità) suona se un Tasto Controllo al momento disabilitato viene premuto (per esempio se il tasto livello menu/livello precedente è premuto quando “Accesso menu” è disabilitato dall’istituzione).

- Il “Segnale completato V-Check™ (suono doppio ad alta intensità) suona al termine di una misurazione V-Check™; usare il parametro “Volume Allarme” per regolare il volume di questo segnale.

Nota: L’SDM classifica la priorità dei segnali di allarme acustici e, per assicurare che i segnali acustici non si sovrappongano, emette solo il segnale acustico di maggiore priorità.

Allarmi

L’SDM utilizza i segnali di allarme acustico e visivo per avvisare l’utente quando un parametro di misurazione fisiologico (PCO_2, PO_2, SpO_2, PR) viola i limiti di allarme, e per informare l’utente delle condizioni tecniche dell’attrezzatura a cui l’operatore deve rispondere o di cui deve venire conoscenza. Per grado di urgenza le condizioni dell’allarme dell’SDM sono assegnate alle seguenti priorità: **Alta priorità** (limite violazione SpO_2), **priorità media** (PCO_2, PO_2, o limite violazione PR, ‘Batteria Critica’ (se SDM non è collegato all’alimentazione AC), **bassa priorità** (varie condizioni tecniche di allarme). Tutti i segnali allarme dell’SDM terminano automaticamente di essere generati quando l’evento associato che ne ha indotto l’attivazione non esiste più.

 **AVVERTENZA:** Impostare i limiti di allarme per i parametri di misurazione fisiologici su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme dell’SDM per il rispettivo parametro.

 **AVVERTENZA:** Accertarsi di selezionare il limite di allarme superiore per PO_2 e SpO_2 attentamente e secondo gli standard clinici accettati. I livelli elevati di ossigeno possono predisporre un bambino prematuro allo sviluppo di retinopatia.

Nota: L’allarme di sorveglianza per i parametri di misurazione fisiologici (PCO_2, PO_2, SpO_2, PR) è attivo solamente se il parametro rispettivo è valido o dubbio. In caso contrario la generazione dei segnali di allarme per il parametro rispettivo è sospesa automaticamente.

Segnali di allarme visivi

L'"Icona di stato allarme" (vedere p.47) indica la priorità di allarme più alta attualmente attiva. Se un parametro fisiologico viola i propri limiti di allarme, il rispettivo parametro e l'"Icona di stato allarme" lampeggiano (con un valore di 0,7 Hz per SpO_2 e 1,4 Hz per PCO_2, PO_2, PR). I "Messaggi di stato" (solo uno alla volta) e/o varie "Icone di Stato" visualizzano condizioni tecniche di allarme e informazioni generali sullo stato del sistema. I segnali di allarme visivi dell'SDM non possono essere disattivati.

 **AVVERTENZA:** Se il display dell'SDM è inattivo quando Display in Funzione Salva-schermo" è ACCESO, il display non si riattiva se si verifica una condizione di allarme. In questo caso i segnali di allarme visivo non saranno visibili.

 **AVVERTENZA:** Gli attuali valori dei parametri monitorati e i segnali di allarme visibili possono diventare illeggibili se la luminosità del display si riduce troppo.

 **AVVERTENZA:** Non disattivare o ridurre la luminosità del display del monitor se la sicurezza del paziente può essere compromessa.

Segnali di allarme acustico

I segnali di allarme acustico dell'SDM sono codificati secondo la priorità. Una condizione di allarme di alta priorità è indicato da un tono ad impulsi ad alta tonalità (due emissioni di cinque impulsi ripetuti ogni 10 secondi), una condizione di allarme di priorità media con un tono ad impulsi a tonalità media (un'emissione di tre impulsi ripetuti ogni 10 secondi) e una condizione di allarme di bassa priorità da un tono ad impulsi lento a basa tonalità (un'emissione di due impulsi ripetuti ogni 15 secondi). Le melodie di allarme possono essere abilitate/disabilitate dall'Organizzazione Responsabile.

Il volume dei segnali di allarme acustico può essere regolato (livelli OFF, 1 a 6, In Aumento). OFF è selezionabile solo se abilitato dall'Organizzazione Responsabile. Se "In Aumento" è selezionato, il volume dei segnali di allarme acustici, a partire dal livello 2, aumenta ad ogni emissione di un livello. Se OFF è selezionato, i segnali di allarme acustico sono spenti permanentemente.

 **ATTENZIONE:** Con il tasto AUDIO PAUSATO/SPENTO i segnali di allarme acustico possono essere pausati o spenti permanentemente (vedere p.41).

Nota: Se i segnali di allarme acustico sono spenti permanentemente il Promemoria di Tacitazione degli Allarmi suona ogni 60 secondi (se non disabilitato dall'Organizzazione Responsabile).

Nota: Lo stato operativo dei segnali di allarme acustico dell'SDM è indicato visivamente dall'"Icona STATO AUDIO (vedere p.47), l'"Indicatore di Pausa/Silenziamento allarme" (vedere p.41) e indicato acusticamente dal Promemoria di Tacitazione degli Allarmi'.

⚠ **AVVERTENZA:** Se la condizione di allarme si verifica mentre l'allarme acustico è interrotto o spento permanentemente, l'unica indicazione di allarme sarà visiva ma **nessun** tono di allarme suonerà.

⚠ **AVVERTENZA:** Verificare che il volume allarme sia regolato in modo che i segnali di allarme siano chiaramente udibili dall'operatore nell'ambiente inteso. Non disabilitare la funzione di allarme acustico o diminuire il volume allarme acustico se la sicurezza del paziente può essere compromessa.

⚠ **AVVERTENZA:** Accertarsi che l'altoparlante non sia ostruito in alcun modo. Diversamente i segnali di allarme possono essere non udibili.

⚠ **AVVERTENZA:** La funzione di chiamata infermiera è inattiva quando i segnali di allarme acustico sono INTERROTTI o SPENTI.

Barra di Stato con Icone di stato e Messaggi di stato

La Barra di Stato è visualizzata in quasi tutte le schermate.





A sinistra, mostra fino a 5 icone di stato (da 1 a 5).
L'Icona "Batteria" ① indica la restante capacità della batteria in %. L'icona si illumina di giallo sotto il 10% di capacità di batteria e rosso se la restante capacità è critica.

Sulla posizione delle schermate di misurazione/menu ②mostra l'Icona "Tipo Paziente" ("AD in modalità Adulto o "Neo" in modalità "Neonatale), mentre la posizione ② mostra l'Icona pressione Barometrica" sulla "Schermata Calibrazione". L'Icona "Pressione barometrica" indica la pressione barometrica ambientale misurata in 'mmHg' o 'kPa'. L'icona si illumina di rosso se un errore del barometro è rilevato e giallo se la pressione barometrica è instabile durante la calibrazione del sensore.

L'Icona di "Tempo di monitoraggio Rimanente" ③ indica il "Tempo di monitoraggio Rimanente" (Formato: xx.x h) su schermate di misurazione/menu, mentre sulla "Schermata di Calibrazione" la stessa icona indica il "Tempo di monitoraggio disponibile". Il grafico a torta, che è aggiornato in step del 20%, indica il tempo di monitoraggio rimanente in percentuale. L'Icona si illumina di giallo solo se l'"Intervallo di calibrazione" è trascorso e si illumina di rosso se la "Durata dell'applicazione" è terminata.

L'Icona "Temperatura del sensore (4) indica la temperatura del sensore misurata (°C) e le attuali impostazioni di PROTEZIONE. Una "freccia rivolta a destra rosso-blu con la punta in basso" mostra se la Protezione Sito è ATTIVA, altrimenti vi è una "freccia rossa rivolta a destra". L'Icona della "Temperatura sensore" si illumina di giallo durante il RISCALDAMENTO INIZIALE, blu se la PROTEZIONE ha ridotto la temperatura del sensore e la sorveglianza della temperatura SMDS ha rilevato un problema relativo alla temperatura del sensore.

Sulla posizione delle schermate di misurazione/menu (5) entrambi mostrano la "Modalità Riscaldamento Assoluta" (AHP), "Modalità Riscaldamento Relativo" (RHP), sia in mW, o nessuna icona se Modalità Riscaldamento è SPENTA, mentre la posizione (5) mostra l'"Icona Gas" sulla "Schermata Calibrazione". L'"Icona Gas" (vedere p.47) indica la capacità restante della bombola del gas in %. Si illumina di giallo se la capacità restante è < 10% e rossa se la bombola del gas è vuota (Formato: xxx%).

Nota: Sulla schermata menu/misurazione con tendenze online RHP nessuna icona si visualizza in posizione (5).

Il Campo Testo di Stato (6) al centro mostra i Messaggi di Stato (messaggi di allarme/informazioni). Il nome della schermata del menu attualmente attivo si visualizza se nessun Messaggio di Stato è visualizzato. Un'"Informazione paziente" si visualizza se nessun Messaggio di stato è mostrato ma solo se l'SDM/paziente è monitorato in modo remoto con V CareNeT™.

L'icona di stato AUDIO (7) a destra del campo di testo di stato indica lo stato dei segnali di allarme acustici dell'SDM (ACCESO, PAUSATO, SPENTO).

Un'icona dello stato di allarme (8) indica la priorità della condizione di allarme a priorità più alta (triangolo bianco lampeggiante con linea curva e punto esclamativo su fondo rosso in una **condizione di allarme ad alta priorità;** triangolo lampeggiante nero con linea curva e punto esclamativo su fondo giallo in una **condizione di allarme di priorità media;** triangolo nero con linea curva e punto esclamativo su fondo ciano in una **condizione di allarme di bassa priorità;** simbolo di controllo grigio chiaro su fondo grigio scuro se non vi è alcuna condizione di allarme).

All'estrema destra (9), la barra di stato solitamente indica la data/ora del monitor nel formato 'aaaa-mm-gg hh:mm:ss'. Sulla schermata di misurazione (vedere p.31) l'indicazione di data/ora è sostituita dal contatore alla rovescia V-Check™ (formato hh:mm:ss) in modalità V-Check™ (vedere p.34). Questo contatore alla rovescia indica la durata della misurazione V-Check™ se la misurazione V-Check™ non è stata avviata, il tempo rimanente per finire la misurazione V-Check™ durante una misurazione in corso V-Check™ e 00:00:00 quando la misurazione V-Check™ è finita. Se l'SDMS non è pronto per l'uso, indica --:--:--.



Buono a sapersi!

La data/ora dell'SDM può essere regolata nel menu oppure usando V-STATS™. E' possibile impostare la data/ora dell'SDM all'attuale data/ora del PC (cioè sincronizzare l'impostazione data/ora dell'SDM e PC).

Manutenzione dell'SDMS

Durante il normale uso, l'SDM non richiede regolazioni interne o calibrazioni aggiuntive. Tuttavia, per garantire una prestazione costante, affidabilità e sicurezza dell'SDMS, i controlli di routine, le procedure di manutenzione (inclusa pulizia/disinfezione) e i controlli di sicurezza e funzionalità devono essere eseguiti regolarmente.

Le istruzioni per la pulizia e/o disinfezione del SenTec Digital Monitor (SDM) e del Cavo Adattatore per Sensore Digitale sono fornite nel manuale tecnico per l'SDM. Fare riferimento alle rispettive Indicazioni di utilizzo per le istruzioni sulla pulizia e/o disinfezione del SenTec TC Sensor.

Controlli di routine

I seguenti controlli devono essere eseguiti regolarmente:

- prima e dopo ogni uso controllare i SenTec TC Sensor (vedere p.15).
- Procedere con la pulizia e la disinfezione dei sensori TC SenTec e del Cavo Adattatore almeno una volta alla settimana.
- Prova Sistema (POST): Ogni volta che l'SDM è acceso (vedere p.12), la POST è eseguita automaticamente. Se si tiene l'SDM sempre acceso, spegnerlo e riaccenderlo ogni mese per eseguire una POST.
- Settimanalmente, pulire la guarnizione della Docking Station usando un batuffolo di cotone inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati fare riferimento al manuale tecnico per l'SDM).
- Mensilmente, ispezionare lo Sportello della Docking Station e la guarnizione per individuare eventuali danni meccanici e funzionali.
- Controllare mensilmente i sensori SDM, i cavi adattatore del sensore e il cavo di alimentazione per rilevare eventuali danni meccanici o funzionali. Le parti difettose devono essere sostituite con ricambi originali.
- Eseguire mensilmente un test di sensibilità PCO_2/PO_2 (può essere attivato nel menu "Impostazioni PCO_2" o "Impostazioni PO_2").
- Controllare mensilmente la lettura del barometro dell'SDM con un barometro calibrato in uso.
- Controllare la temperatura del sensore comparando il valore di temperatura visualizzato a display con la temperatura impostata almeno una volta al mese.
- Mensilmente controllare la funzione di allarme dell'SDM e correggere la funzione delle sue interfacce (se usate).

Fare riferimento al Manuale di assistenza Service dell'SDMS e alle Indicazioni d'Uso per i sensori per gli elenchi di controllo aggiuntivi/completi e le procedure di manutenzione dettagliate.

Nota: Controllare le parti di ricambio mensilmente e sostituire i componenti scaduti.

Assistenza

Si consiglia di eseguire ad intervalli regolari una verifica funzionale e di sicurezza completa (si raccomanda ogni 12 mesi ma è d'obbligo almeno ogni 24 mesi) o secondo le norme istituzionali, locali e governative (fare riferimento al Manuale Service dell'SDMS per i dettagli). Per eseguire un controllo di sicurezza e per l'assistenza o la riparazione, contattare personale di assistenza qualificato o il rappresentante locale SenTec. Notare che le procedure di assistenza e riparazione che richiedono l'apertura del coperchio dell'SDM devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato SenTec.

 **AVVERTENZA:** Il coperchio deve essere rimosso solo da personale di assistenza autorizzato. All'interno dell'SDM non sono presenti componenti su cui possa intervenire l'utente.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005774-h · Art. 100981